CHATTANOOGA ionto™

Dual Channel Iontophoresis System

Instructions For Use

Chattanooga Ionto™ Dual Channel Iontophoresis System

Instruction for Use Manual

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Manufactured in the USA

Table of Contents

Inhaltsverzeichnis

Table des matières

Índice

Indice

Quadro de Conteúdo

Inhoudsopgave

Indholdsfortegnelse

Innehållsförteckning

Innholdsfortegnelse

Sisältö

Περιεχόμενα

İçindekiler

INTRODUCTION

The Chattanooga Ionto™ Dual Channel Iontophoresis System operates on the principle that electrically-like charges repel each other. A positively charged ion is forced away from a positively charged electrode.

SAFETY AND CLINICAL USE

⚠ Indications

Iontophoresis is an alternative to hypodermic injection for the administration of ionic solutions.

⚠ Contraindications

- Known adverse reactions to the application of electrical current.
- Cardiac pacemakers or other electrically sensitive implanted devices.
- Known sensitivity to the drugs to be administered.

⚠ Warnings

- The safety of electrical stimulation during pregnancy or delivery has not been established.
- Do not apply electrodes across the temporal region as safety has not been established.
- Avoid operation in close proximity (< 1m) to transmitting cellular (wireless) telephones or two-way radios. This equipment may produce sudden, unexpected changes in the device output.
- Do not apply electrodes over broken or compromised skin (e.g. sunburn, cuts, acne) due to increased risk of skin reactions.
- Keep out of the reach of children.
- Lead wires and electrodes should be removed before using equipment that generates high frequency or high energy electromagnetic radiation such as welding equipment, surgical electrocautery units, short-wave and microwave therapy. Operation in close proximity (< 3m) to this equipment may startle the user by causing output instability or improper operation of the stimulator. Simultaneous connection to the patient may result in burns and possible damage to the stimulator.
- Do not plug lead wires into power outlets such as wall sockets and line cord receptacles. Doing so could result in severe shock or burns whether or not the lead wires are attached to the stimulator.
- Do not use any other electrodes with this system. The safety of using electrodes other than the Chattanooga Ionto Buffered Iontophoresis Electrodes with the Chattanooga Ionto Iontophoresis Device has not been established.

- Do not apply external pressure, heat or cold to the electrode sites during treatment.



Precautions

- Consult the directions for the drug being administered for indications, contraindications and warnings concerning its use before giving an iontophoresis treatment.
- The current setting should never exceed a comfortable level for the patient. Advise the patient to report any sensation of pain or burning during the treatment.
- Avoid exposure to water. If accidentally immersed, remove the battery and drain excess water. Air dry the device for 48 hours before operating.
- The maximum recommended dosage is 80mA/min.
- Patients with known skin sensitivities or allergies should be treated with lower current settings and longer treatment times to reduce the risk of skin reactions.
- During iontophoresis, electrical discharges (sparks) are possible that could ignite flammable material or gases.



Adverse Reactions

Iontophoresis can cause transient erythematic reaction, inflammation of the skin, skin irritation or skin burns. This mild histamine response, characterized by red, warm, raised skin with occasional small white bumps the size of a pinhead, will usually disappear within 12 hours of the treatment. Advise the patient of this possibility before starting treatment. If a skin reaction does occur, discontinue treatment and consult the prescribing physician. If a skin reaction occurs, the patient should be evaluated for possible drug sensitivity.

PRODUCT DESCRIPTION

The dual channel Chattanooga Ionto Iontophoresis System delivers ionic drug solutions directly to the body site being treated and offers:

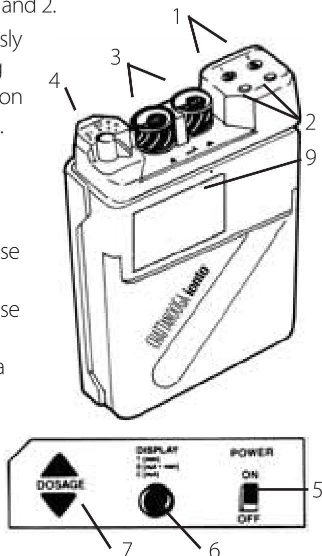
- Two channels for treatment of two different sites simultaneously.
- Automatic calculation of time based on set dose and amplitude.
- Self diagnosing capability that alerts the user when the circuit is not complete.

System components and accessories may include:

- Chattanooga Ionto Iontophoresis Device
- User's Manual
- Chattanooga Ionto Buffered Iontophoresis Electrodes
- Chattanooga Ionto Iontophoresis Lead Wires
- 9-Volt Batteries

Controls And Features

1. Channel Output Jacks connect lead wires to the device. Channels 1 and 2 are independently controlled by Current Knobs 1 and 2.



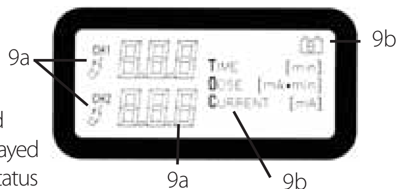
2. ON/OFF Indicator Lights illuminate continuously when the corresponding channel is delivering current. They flash when there is an interruption of current flow on the corresponding channel.
3. Current Knobs control the current output of Channel 1 and 2 between 0.5 and 4mA.
4. Treatment Mode Switch has four settings.
   - CH1 Set Up Mode, (S1), allows the target dose for CH1 to be set.
   - CH2 Set Up Mode, (S2), allows the target dose for CH2 to be set.
   - Pause Mode, (P), pauses the output during a treatment.
   - Run Mode, (R), initiates or resumes treatment.
5. Power Switch turns the device ON or OFF.
6. Display Button selects which parameter is shown in the display window, either Time (T), Dose (D) or Current (C).
7. Dosage Buttons (Ñ, Δ or ∇) set the dosage (mA/min) for each channel. The Treatment Mode Switch must be set to (S1) or (S2) to set dosage for CH1 or CH2 respectively.



8. Battery Compartment is located under the Front Panel Cover.
9. Display window shows the treatment settings and has indicators for low battery or circuit problems. Components of the display include:

   a) CH1 and CH2 indicators
   - a pointing icon indicating which channel is having problems
   - a numeric display showing the parameter settings

   b) TIME, DOSE or CURRENT indicating which parameter is being displayed
   - the units of the parameter being displayed
   - a battery icon indicating low battery status



OPERATING INSTRUCTIONS

> Read the Instruction Manual thoroughly for indications, contraindications, warnings and precautions, and methods of operation before initiating treatment.

STEP 1: Assess Skin Condition at electrode sites.

STEP 2: Prepare the Skin by cleaning and drying it thoroughly. Do not use rubbing alcohol unless skin is excessively oily. If necessary, trim excess body hair at application site before applying electrodes. DO NOT shave application sites 24 hours prior to treatment.

STEP 3: Connect the Lead Wires to the Electrodes. Pay careful attention to the polarity required for the treatment electrode. Always match the polarity of the drug ion with the polarity of the drug delivery electrode.

STEP 4: Prepare the Electrodes following the instructions accompanying the electrodes.

STEP 5: Place the Electrodes on skin.

STEP 6: Connect the Lead Wires to the Device. Caution: Be sure the device is OFF before connecting the lead wires.

STEP 7: Set the Power Switch to ON.

STEP 8: Set the Desired Treatment Dosage for CH1 using the (S1) mode. The display will start with a dosage of 40mA/min.

STEP 9: Adjust the dosage for CH1, by pressing the Δ or ∇ Dosage Button until the correct dosage is displayed.

STEP 10: Adjust the dosage for CH2, using the (S2) mode, and repeat Step 9.

STEP 11: Set the Current Level for each channel using the (P) mode. The current level will automatically appear in the display. Adjust to the desired level using the current knobs. If the desired level is unknown, initiate treatment at a lower level (< 2mA).

STEP 12: Initiate Treatment by setting the Treatment Mode Switch to (R). Current will ramp up to set intensity level in 30 seconds.

STEP 13: At the End of Treatment current will ramp down to zero, then the device will beep and shut down. To turn the device OFF, the Power Switch must be in the OFF position. Disconnect the lead wires and remove the electrodes.

Operational Considerations

- During treatment, (P) or (R) mode, the following parameters can be viewed by using the Display Button:
  - Time remaining [min] - Dose delivered [mA/min] - Current level [mA]
- During setup, (S1) or (S2) mode, Dose represents the total dose to be delivered and is the only treatment parameter which is displayed.
- The current setting can be changed at any time during the treatment without going into the (P) mode. When current is changed, the time remaining is automatically recalculated, ensuring the desired dosage is delivered.
- Pausing the treatment (P) does not affect the actual treatment length or dosage. For safety and comfort reasons, current will automatically ramp down when treatment is paused (P) and ramp up when treatment is resumed (R).
- When using both channels, treatment will start simultaneously.
- Treatment dosage can be retained for use at the next treatment by turning the Treatment Mode Switch to (P), (S1) or (S2). If not used within 20 minutes, the device will beep until power is turned OFF. The CH1 default dosage at start up is 40mA/min.

TROUBLESHOOTING AND REPAIR

Troubleshooting

- If the device does not function, make sure the battery is fresh, properly installed (check polarity markings) and the battery contacts are clean.
- If the appears on the display, replace the battery. If it begins blinking, the device will shutdown soon. Record how much of the treatment was completed because this information will be lost when the battery is replaced.
- If an electrode becomes disconnected or if a high impedance situation occurs, the treatment is automatically paused, the ON/OFF indicator light for the impacted channel blinks and a beep sounds. The will also indicate which

channel requires correction. To correct the situation, you must select (P) and identify and fix the fault in the electrical circuit. Select (R) to resume the treatment.

- If the power is not turned off after a treatment, the device will begin to sound a reminder beep after 20 minutes. The beep will continue every 30 seconds until the power is turned off or the battery is drained.

Repair

There are no user serviceable parts inside the stimulator. If the unit appears to be non-functional, contact your Authorized Chattanooga Group Distributor, or contact Chattanooga Group directly.

MAINTENANCE, CLEANING, STORAGE AND DISPOSAL

Maintenance

Under normal conditions, the stimulator does not require periodic maintenance or calibration; however, all the information necessary for a qualified technician to perform periodic safety checks is included in the Technical Information Section.

Changing the Battery

⚠ **CAUTION:**

Turn the device off and disconnect the lead wires before inserting a fresh battery. Change the battery when the appears on the display or if the device will not turn on. Be sure the polarity ("+" and "-") markings on the battery match with the markings on the device.

⚠ **CAUTION:**

Inserting the battery incorrectly may cause it to rupture or generate intense heat, causing irreversible damage to the battery. If there are signs of this type of damage, discard or recycle the battery and order a replacement.

Cleaning

Use a cloth moistened with soap and water to clean the exterior of the device and the lead wires. Use of other cleaning solutions may damage these items. Never immerse the device in liquids.

Storage

To store the stimulator for an extended period of time, i.e. 90 days or more, remove the battery and store the stimulator in a cool, dry location.

Disposal

Contact your local distributor or Chattanooga Group for information on disposal of the stimulator.

WARRANTY REPAIR/OUT OF WARRANTY REPAIR

1. Written statement containing the following information:

- RA Number - Obtain from Factory
- Unit Model Number
- Unit Serial Number
- Contact person with Phone and Fax Numbers
- Billing Address (for Out of Warranty Repair)
- Shipping Address (Where to Ship Unit after Repair)
- Detailed Description of Problem or Symptoms

2. Copy of original invoice issued at purchase of the unit.

3. Ship unit to Factory in the original container with all accessories and information as required in item one (1) above to:

Chattanooga Group
4717 Adams Road
Hixson, TN 37343
Phone USA: 800-592-7329
Outside USA: +1 (423) 870-7200
FAX: (423) 875-5497

Service to these units should be performed only by Service Technicians certified by Chattanooga Group.

TECHNICAL INFORMATION

Accessories Battery Type	9V Alkaline battery.
Electrodes	Any Chattanooga Iontophoresis electrode with a minimum active area of $8cm^2$.
Lead Wires	Any Chattanooga Iontophoresis lead wire with the standard device connection as pictured.
Standard Measurement Conditions	77° F (25° C); 8.5V d.c. supply voltage
Output Specifications	± 15% unless noted
Waveform	Constant direct current
Current Range (100Ω to 12kΩ load)	0.5 to 4mA ±10%
Root Mean Square/ Effective Value (1kΩload)	<10mA
Dose Range (1mA/min increments)	0 to 160 mA/min
Dose Accuracy	± 2 mA/min
Ramp Up/ Ramp Down	30s
Battery Information	
Supply Voltage Range	5.6V to 10V
Low Voltage Indicator Threshold	6.5V
Low Voltage Shutdown	5.3V
Expected Battery Life (one channel @ 4mA)	7h (1700 mA/min)
IEC 601 Standard Classification	Type BF Applied Part. Internally powered only. Ordinary protection against entry of liquids. Continuous operation. Not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
Physical Dimensions	
Size (H x W x D)	3.7in H x 2.4in W x 0.9in D (9.4cm H x 6.2cm W x 2.2cm D)
Approx. Weight (without battery)	2.45oz (77g)
Environmental Conditions:	
Transportation and Storage	-13° F to 176° F (-25° C to +80° C); 90% humidity @ 104° F (40° C); normal atmospheric pressure. Store in a cool, dry place.
Operation	50° F to 104° F (10° C to +40° C)

DESCRIPTION OF DEVICE MARKINGS

One or more of the following markings may appear on your device.

The Notified Body, Intertek Semko AB 0413, has granted Chattanooga Group an EC Certificate according to Annex II, Clause 3 of Council Directive 93/42/EEC. (Medical Device Directive.)



CSA C22.2 No. 125-M1984
Electromedical equipment, Canadian Electrical Code Part II: Safety Standards for Electrical Equipment. CSA Risk Class 2.



EN60601-1-2: 1993 (EMC Directive)
In accordance with Article 10(1) of Council Directive 89/336/EEC. Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety. Part 2.
Collateral standard: Electromagnetic compatibility: Requirements and tests.



Classified by Underwriters Laboratories Inc® with respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 60601-1, and CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90.



LIMITED WARRANTY

Chattanooga Group ("Company") warrants that the Chattanooga Ionto™ Dual Channel Iontophoresis System ("Product") is free of defects in material and workmanship. This warranty shall remain in effect for one year (12 months) from the date of original consumer purchase. If this Product fails to function during the one year warranty period due to a defect in material or workmanship, Company or the selling dealer will repair or replace this Product without charge within a period of thirty (30) days from the date on which the Product is returned to the Company or the dealer.

All repairs to the Product must be performed by a service center authorized by the Company. Any modifications or repairs performed by unauthorized centers or groups will void this warranty.

To participate in warranty coverage, this Product's warranty registration card (included with Product) must be filled out and returned to the Company by the original owner within ten (10) business days of purchase.

This Warranty Does Not Cover:

Accessories including, but not limited to, chargers, rechargeable batteries, electrodes, lead wires, are excluded from the Warranty and are sold "AS IS" because their structure is such that they may be easily damaged before or during use.

Replacement parts or labor furnished by anyone other than the Company, the selling dealer or a certified Company service agent.

Defects or damage caused by labor furnished by someone other than Company, the selling dealer or a certified Company service agent.

Any malfunction or failure in the Product caused by product misuse, including, but not limited to, the failure to provide reasonable and necessary maintenance or any use that is inconsistent with the Product User Manual.

COMPANY SHALL NOT BE LIABLE IN ANY EVENT FOR INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.

Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

To obtain service from Company or the selling dealer under this warranty:

1. A written claim must be made within the warranty period to the Company or the selling dealer. Written claims made to the Company should be sent to:

4717 Adams Road
P.O. Box 489
Hixson, TN 37343 USA
Telephone: 423-870-2281
Outside USA: +1 (423) 870-7200
Facsimile: (423) 875-5497

2. The Product must be returned to the Company or the selling dealer by the owner.

This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights which vary from state to state.

The Company does not authorize any person or representative to create for it any other obligation or liability in connection with the sale of the Product. Any representation or agreement not contained in the warranty shall be void and of no effect.

THE FOREGOING WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Einführung

Das Ionto™ Iontophorese-System mit zwei Kanälen von Chattanooga funktioniert nach dem Prinzip, dass gleiche elektrische Ladungen einander abstoßen. Ein positiv geladenes Ion wird von einer positiv geladenen Elektrode weggedrückt.

Sicherheit und klinische Anwendung

⚠ Indikationen

Iontophorese ist eine Alternative für hypodermische Injektionen bei der Behandlung mit ionischen Lösungen.

⚠ Kontraindikationen

- Bekannte Nebenwirkungen bei der Anwendung von elektrischem Strom.
- Herzschrittmacher oder andere elektrisch empfindliche, implantierte Geräte.
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber den verabreichten Medikamenten.

⚠ Warnhinweise

- Die Sicherheit von elektrischer Stimulation während der Schwangerschaft oder der Geburt wurde nicht nachgewiesen.
- Verwenden Sie keine Elektroden über der Schläfenregion, da die Sicherheit noch nicht nachgewiesen wurde.
- Vermeiden Sie den Betrieb in unmittelbarer Umgebung (< 1m) von sendenden (drahtlosen) Mobiltelefonen oder Zweiwege-Funkgeräten. Diese Geräte könnten plötzliche, unerwartete Änderungen des Geräte-Outputs erzeugen.
- Wegen des erhöhten Risikos für Hautreaktionen sollten Sie keine Elektroden über gerissener oder verletzter Haut (z.B. Sonnenbrand, Schnittverletzungen, Akne) anwenden.
- Für Kindern unzulänglich bewahren.
- Kabel und Elektroden sollten entfernt werden, bevor Sie Geräte verwenden, die hohe Frequenzen oder elektromagnetische Hochleistungsstrahlungen erzeugen, wie Schweißgeräte, elektrische Operationsbrenneinheiten, Kurzwellen- und Mikrowellenbehandlungsgeräte. Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (< 3m) von diesen Geräten könnten den Benutzer durch Verursachung von instabiler Leistungsabgabe oder unsauberem Betrieb des Stimulators erschrecken. Gleichzeitige Verbindung mit dem Patienten könnte zu Verbrennungen und möglicher Beschädigung des Stimulators führen.
- Verbinden Sie keine Verbindungskabel mit Steckdosen wie Wandsteckdosen und Verbindungskabelanschlüssen. Wenn Sie das tun, könnte das zu schweren Stromschlägen oder Verbrennungen führen, unabhängig davon, ob die Kabel mit dem Stimulator verbunden sind oder nicht.

- Verwenden Sie keine anderen Elektroden bei diesem System. Die Sicherheitvon anderen verwendeten Elektroden als den gepufferten Iontophorese-Ionto-Elektroden, die mit dem Ionto Iontophorese-System von Chattanooga geliefert wurden, ist nicht nachgewiesen.
- Üben Sie während der Behandlung keinen externen Druck, Wärme oder Kälte auf die Elektrodenbehandlungsstellen aus.



Vorsichtsmaßnahmen

- Vor jeder Iontophorese-Behandlung sollten Sie die Richtlinien für das verabreichte Medikament bezüglich Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweisen lesen.
- Die aktuelle Einstellung sollte ein komfortables Niveau für den Patienten nicht überschreiten. Raten Sie dem Patienten jedes Schmerzempfinden oder Verbrennungen bei der Behandlung zu melden.
- Vermeiden Sie Kontakt mit Wasser. Wenn es versehentlich untergetaucht wird, sollten Sie die Batterien entfernen und überschüssiges Wasser ablaufen lassen. Trocknen Sie das Gerät 48 Stunden lang an der Luft, bevor Sie es erneut verwenden.
- Die maximal empfohlene Dosis ist 80mA/min.
- Patienten mit bekannten Hautempfindlichkeiten oder Allergien sollten mit geringeren Stromeinstellungen und längeren Behandlungszeiten behandelt werden um das Risiko für Hautreaktionen zu verringern.
- Bei der Iontophorese sind elektrische Entladungen (Funken) möglich, die entzündliches Material oder Gase entzünden können.



Nebenwirkungen

Iontophorese kann vorübergehende erythematische Reaktionen, Hautentzündungen, Hautirritationen oder Hautverbrennungen verursachen. Diese milde Hinstaminreaktion, die durch rote, warme, geschwollene Haut mit eventuell kleinen, weißen Beulen der Größe eines Stecknadelkopfes gekennzeichnet wird, bildet sich meistens innerhalb von 12 Stunden nach der Behandlung zurück. Informieren Sie den Patienten über diese Möglichkeit, bevor Sie die Behandlung beginnen. Wenn eine Hautreaktion auftritt, sollten Sie die Behandlung beenden und den behandelnden Arzt konsultieren. Wenn eine Hautreaktion auftritt, sollte der Patient auf eventuelle Überempfindlichkeit gegenüber dem Medikament untersucht werden.

Produktbeschreibung

Das Ionto Iontophorese-System mit zwei Kanälen von Chattanooga gibt ionische Medikamentenlösungen direkt an die zu behandelnde Körperstelle ab und bietet:

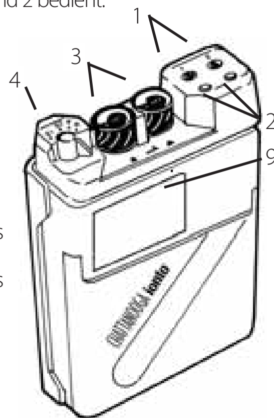
- Zwei Kanäle zur gleichzeitigen Behandlung von zwei verschiedenen Stellen.
- Automatische Zeitberechnung aufgrund der eingestellten Dosis und Amplitude.
- Selbstdiagnosefähigkeit alarmiert den Benutzer, wenn der Kreislauf nicht geschlossen ist.

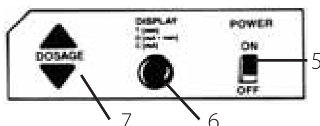
Systemkomponenten und Zubehör können umfassen:

- Ionto Iontophorese-Gerät von Chattanooga
- Gebrauchsanweisung
- Ionto gepufferte Iontophorese-Elektroden von Chattanooga
- Ionto Iontophorese-Kabel von Chattanooga
- 9-Volt Batterien

Steuerung und Funktionen

1. Die Kanal-Ausgangsbuchsen verbinden die Anschlusskabel mit dem Gerät. Die Kanäle 1 und 2 werden unabhängig von den Stromschaltern 1 und 2 bedient.
2. Die Anzeigeleuchten (ON/OFF) leuchten ununterbrochen, wenn der entsprechende Kanal Strom abgibt. Bei einer Unterbrechung des Stromflusses am betreffenden Kanal blinken sie.
3. Die Stromschalter steuern die Stromabgabe von Kanal 1 und 2 zwischen 0,5 und 4 mA.
4. Der Schalter des Behandlungsmodus hat vier Einstellmöglichkeiten.
   - Über K1 Einstellmodus (S1) können Sie die Zieldosis für K1 einstellen.
   - Über K2 Einstellmodus (S2) können Sie die Zieldosis für K2 einstellen.
   - Mit dem Pausenmodus (P) unterbrechen Sie die Stromabgabe während der Behandlung.
   - Start-Modus (R) startet die Behandlung oder startet sie nach einer Unterbrechung erneut.
5. Mit dem Stromschalter schalten Sie das Gerät an oder aus.
6. Mit den Displaytasten selektieren Sie, welcher Parameter im Display angezeigt wird, entweder Zeit (T), Dosis (D) oder Strom (C).
7. Mit den Dosierungstasten (Ñ, Δ or ∇) stellen Sie die Dosierung (mA/min) für jeden Kanal ein. Der Behandlungsmodusschalter muss auf (S1) oder (S2) gestellt werden um die Dosierung für K1 oder K2 einzustellen.



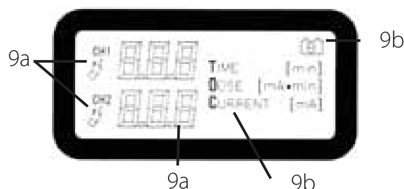




8. Das Batteriefach befindet sich unter der vorderen Abdeckung.
9. Im Display werden die Behandlungseinstellungen angezeigt. Es hat Anzeigen für geringen Batterieladezustand oder Stromkreisprobleme. Das Display hat die folgenden Komponenten:

   a) K1 und K2 Anzeigen
   - ein zugespitztes Symbol zeigt an, welcher Kanal Probleme hat
   - ein numerisches Display zeigt die Parametereinstellungen

   b) ZEIT, DOSIERUNG oder STROM zeigen an, welcher Parameter angezeigt wird
   - die Einheiten der Parameter werden angezeigt
   - ein Batteriesymbol zeight geringen Batterieladezustand an



Betriebsanweisungen

> Lesen Sie vor Beginn der Behandlung sorgfältig die Gebrauchsanweisungen bezüglich Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, sowie Bedienungsmethoden.

SCHRITT 1: Überprüfen Sie den Zustand der Haut an der Anbringungsstelle der Elektroden.

SCHRITT 2: Bereiten Sie die Haut vor, indem Sie sie sorgfältig reinigen und abtrocknen. Verwenden Sie keinen Reinigungsalkohol, außer wenn die Haut besonders fettig ist. Falls notwendig sollten Sie übermäßigen Haarwuchs an der Behandlungsstelle wegschneiden, bevor Sie die Elektroden anbringen. Rasieren Sie die Behandlungsstellen 24 Stunden vor der Behandlung NICHT.

SCHRITT 3: Verbinden Sie die Kabel mit den Elektroden. Achten Sie besonders auf die Polarität, die für die Behandlungselektrode notwendig ist. Achten Sie darauf, dass die Polarität des Medikamenten-Ionen immer mit der Polarität der Arzneimittel abgebenden Elektrode übereinstimmt.

SCHRITT 4: Bereiten Sie die Elektroden entsprechend der Anweisungen, die mit den Elektroden geliefert werden, vor.

SCHRITT 5: Befestigen Sie die Elektroden an der Haut.

SCHRITT 6: Verbinden Sie die Kabel mit dem Gerät. Achtung: Achten Sie darauf, dass das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie die Kabel anschließen.

SCHRITT 7: Schalten Sie den Stromschalter auf AN (ON).

SCHRITT 8: Stellen Sie mit dem (S1)-Modus die gewünschte Behandlungsdosis für K1 ein. Das Display beginnt mit einer Dosis von 40 mA/min.

SCHRITT 9: Stellen Sie die Dosis für K1 ein, indem Sie die Δ oder ∇ Dosistaste drücken, bis die korrekte Dosis angezeigt wird.

SCHRITT 10: Stellen Sie die Dosis für K2 über den (S2)-Modus ein und wiederholen Sie Schritt 9.

SCHRITT 11: Stellen Sie mit dem (P)-Modus die Stromstärke für jeden Kanal ein. Die Stromstärke erscheint automatisch im Display. Stellen Sie die gewünschte Stärke mit den Stromschaltern ein. Wenn die gewünschte Stärke unbekannt ist, sollten Sie die Behandlung mit einer niedrigen Stärke beginnen (< 2mA).

SCHRITT 12: Starten Sie die Behandlung indem Sie den Behandlungsmodusschalter auf (R) stellen. Der Strom steigt innerhalb von 30 Sekunden auf das eingestellte Intensitätsniveau.

SCHRITT 13: Am Ende der Behandlung fällt der Strom auf null, das Gerät piept und schaltet ab. Um das Gerät auszuschalten (OFF) muss der Hauptschalter auf AUS (OFF) stehen. Trennen Sie die Kabel vom Gerät und entfernen Sie die Elektroden.

Bedienungshinweise

- Während der Behandlung können im (P) oder (R)-Modus mit der Displaytaste die folgenden Parameter angezeigt werden:
  - verbleibende Zeit [min] - verabreichte Dosis [mA/min] - Stromstärke [mA]
- Beim Einstellmodus (S1) oder (S2) bedeutet die Dosis die abzugebende Gesamtdosis und ist der einzige Behandlungsparameter, der angezeigt wird.
- Die aktuelle Einstellung kann jederzeit während der Behandlung geändert werden, ohne zum (P)-Modus zu wechseln. Wenn der Strom geändert wird, wird automatisch die verbleibende Zeit neu berechnet, damit die gewünschte Dosis verabreicht wird.
- Eine Unterbrechung der Behandlung (P) beeinträchtigt nicht die wirkliche Behandlungsdauer oder -dosierung. Aus Gründen der Sicherheit und des Komforts wird der Strom automatisch vermindert, wenn die Behandlung unterbrochen wird (P) und steigt wieder an, wenn die Behandlung wieder aufgenommen wird (R).
- Wenn Sie beide Kanäle verwenden, startet die Behandlung gleichzeitig.
- Die Behandlungsdosis kann für die nächste Behandlung wieder verwendet werden, indem Sie den Behandlungsmodusschalter auf (P), (S1) oder (S2) stellen. Wenn das Gerät 20 Minuten lang nicht verwendet wird, piept das Gerät bis der Strom ausgeschaltet wird. Die Standarddosis für K1 beim Start ist bei 40 mA/min.

Problemlösung und Reparatur

PROBLEMBESEITIGUNG

- Wenn das Gerät nicht funktioniert, sollten Sie überprüfen, ob die Batterien voll, korrekt eingelegt (Polarität überprüfen) und die Batteriekontakte sauber sind.
- Wenn im Display erscheint, sollten Sie die Batterie austauschen. Wenn es zu blinken beginnt, schaltet sich das Gerät bald ab. Notieren Sie, wie viel von der Behandlung erfolgte, da diese Information verloren geht, wenn die Batterie ausgetauscht wird.
- Wenn eine Elektrode abgeklemmt wird oder wenn ein hoher Widerstand auftritt, wird die Behandlung automatisch unterbrochen, die AN/AUS-Anzeigelampe für den betreffenden Kanal blinkt und ein Piepton ertönt. Das zeigt auch an, welcher Kanal

korrigiert werden muss. Um die Situation zu korrigieren müssen Sie (P) selektieren und den Fehler im elektrischen Stromkreis suchen und beseitigen. Selektieren Sie (R)um die Behandlung wieder aufzunehmen.

- Wenn der Strom nach der Behandlung nicht ausgeschaltet wird, gibt das Gerät nach 20 Minuten einen Erinnerungsalarm ab. Der Piepton ertönt alle 30 Sekunden, bis der Strom ausgeschaltet wird oder die Batterie alle ist.

Reparatur

Im Innern des Stimulators befinden sich keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Wenn das Gerät nicht mehr funktioniert, sollten Sie sich an Ihren Händler der Chattanooga Gruppe oder direkt an die Chattanooga Gruppe wenden.

Wartung, Reinigung, Lagerung und Entsortung

Wartung

Unter normalen Bedingungen benötigt der Stimulator keine regelmäßige Wartung oder Kalibrierung; jedoch sind alle Informationen, die ein qualifizierter Techniker zur Durchführung regelmäßiger Sicherheitskontrollen benötigt, im Abschnitt Technische Information enthalten.

Die Batterie wechseln

⚠ **ACHTUNG:**

Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie die Kabel ab, bevor Sie eine neue Batterie einlegen. Wechseln Sie die Batterie, wenn im Display erscheint oder wenn das Gerät nicht anschaltet. Sorgen Sie dafür, dass die Polaritätsangaben ("+" und "-") auf der Batterie mit den Angaben am Gerät übereinstimmen.

⚠ **ACHTUNG:**

Wenn Sie die Batterie falsch einlegen, kann das zu Unterbrechungen führen oder große Hitze erzeugen, was die Batterie irreversibel beschädigen kann. Wenn es Anzeigen dieser Art der Beschädigung gibt, sollten Sie die Batterie entsorgen oder recyclen und eine Austauschbatterie anfordern.

Reinigung

Verwenden Sie ein feuchtes Tuch mit Reinigungsmittel und Wasser um das Äußere des Geräts und der Kabel zu reinigen. Wenn Sie andere Reinigungsmethoden verwenden, könnten Sie diese Teile beschädigen. Tauchen Sie das Gerät nie in Flüssigkeiten.

Lagerung

Wenn Sie den Stimulator längere Zeit aufbewahren müssen, z.B länger als 90 Tage, sollten Sie die Batterie entnehmen und den Stimulator an einem kühlen und trockenen Ort lagern.

Entsorgung

Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler der Chattanooga Gruppe für Informationen zur Entsorgung des Stimulators.

Garantiereparatur/Reparatur außerhalb der Garantie

1. Eine schriftliche Erklärung mit folgenden Informationen:

- RA Nummer - von der Fabrik erhalten
- Modellnummer des Geräts
- Seriennummer des Geräts
- Kontaktperson mit Telefon- und Faxnummern
- Rechnungsadresse (bei Reparaturen ohne Garantie)
- Versandadresse (wohin das Gerät nach der Reparatur geschickt werden muss)
- Detaillierte Beschreibung des Problems oder der Symptome

2. Kopie der Originalrechnung des Kaufs des Geräts.

3. Schicken Sie das Gerät an die Fabrik im Originalcontainer mit dem gesamten Zubehör und mit den wie unter 1. verlangten Informationen an:

Chattanooga Group
4717 Adams Road
Hixson, TN 37343
Telefon USA: 800-592-7329
Außerhalb der USA: +1 (423) 870-7200
FAX: (423) 875-5497

Reparaturen an diesen Geräten sollten nur durch Techniker durchgeführt werden, die von der Chattanooga Group, Inc. anerkannt wurden.

Technische Information

Zubehör Batterietyp	9V Nickeleisenbatterie.
Elektroden	Alle Iontophorese-Elektroden von Chattanooga mit einer aktiven Mindestfläche von 8 cm².
Anschlusskabel	Alle Iontophorese-Kabel von Chattanooga mit dem dargestellten Standardgeräteanschluss.
Standardmessbedingungen	77° F (25° C); 8,5V DC Stromzufuhr
Eigenschaften der Ausgangsleistung Wellenform Strombereich (100Ω bis 12kΩ Belastung) quadratischer Mittelwert/ Effektiver Wert (1kΩ Belastung) Dosierungsbereich (1mA/min Schritte) Dosiergenauigkeit Ansteigen/Absenken	± 15% außer wenn angegeben Konstanter Gleichstrom 0,5 bis 4mA ±10% <10mA 0 bis 160 mA/min ± 2 mA/min 30s
Batterieangaben Betriebsspannungsbereich Grenzwert Anzeige Niedrigspannung Abschalten Niedrigspannung Erwartete Batterielebensdauer (ein Kanal bei 4mA)	 5,6V bis 10V 6,5V 5,3V 7h (1700 mA/min)
IEC 601 Norm Klassifizierung	Typ BF angewendeter Teil. Nur Interne Stromversorgung. Normaler Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten. Ununterbrochener Betrieb. Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Anwesenheit einer entzündlichen anästhetischen Mischung aus Luft, Sauerstoff oder Stickoxyd geeignet.
Abmessungen Größe (H x B x T) Ungefähr. Gewicht (ohne Batterien)	3,7Zoll H x 2,4Zoll B x 0,9Zoll T (9,4cm H x 6,2cm B x 2,2cm T) 2,45oz (77g)
Umgebungsbedingungen: Transport und Lagerung	-13° F bis 176° F (-25° C bis +80° C); 90% relative Luftfeuchtigkeit bei 104° F (40° C); normaler Luftdruck. An einem kühlen, trockenen Ort lagern.
Betrieb	50° F bis 104° F (10° C bis +40° C)

Beschreibung der Gerätekennzeichnungen

An Ihrem Gerät können eine oder mehrere der folgenden Kennzeichnungen vorhanden sein.

Die benannte Stelle, Intertek Semko AB 0413 hat der Chattanooga Group ein EU-Zertifikat entsprechend Anlage II, Absatz 3 der Europäischen Richtlinie 93/42/EEC erteilt. (Richtlinie für medizinische Geräte).



CSA C22.2 No. 125-M1984
Elektromedizische Ausrüstung, kanadische elektrische Norm Teil II: Sicherheitsnorm für elektrische Geräte.
CSA Riskoklasse 2.



EN60601-1-2: 1993 (EMC Richtlinie)
Erfüllt Artikel 10(1) der Europäischen Richtlinie 89/336/EEC. Medizinische elektrische Ausrüstung. Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen. Teil 2.
Zusätzliche Norm: Elektromagnetische Kompatibilität: Anforderungen und Tests.



Von den unterzeichnenden Laboratorien Inc® unter Berücksichtigung der elektrischen, Brand- und mechanischen Gefahren nur unter UL 60601-1 und CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 klassifiziert.



Beschränkte Garantie

Die Chattanooga Group, Inc. ("das Unternehmen") garantiert, dass das Ionto™ Iontophorese-System mit zwei Kanälen ('das Produkt') frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. Diese Garantie gilt für ein Jahr (12 Monate) ab dem Datum des ursprünglichen Kaufs durch den Kunden. Sollte dieses Produkt während dieser einjährigen Frist wegen eines Material- oder Herstellungsfehlers nicht mehr funktionieren, dann wird das Unternehmen oder der verkaufende Händler das Produkt ohne Kosten reparieren oder ersetzen, und zwar innerhalb von dreißig (30) Tagen ab dem Datum des Einlieferns beim Unternehmer oder beim Vertreiber.

Alle Reparaturen am Produkt müssen durch eine Wartungsstelle die vom Unternehmen anerkannt ist, vorgenommen werden. Änderungen oder Reparaturen gleich welcher Art die von nicht anerkannten Personen oder Gruppen vorgenommen wurden machen diese Garantie ungültig.

Damit diese Garantie gültig ist, muss die Garantieregistrierungskarte dieses Produkts (mit dem Produkt geliefert) vom ursprünglichen Eigentümer ausgefüllt werden und innerhalb von 10 (zehn) Arbeitstagen ab Kaufdatum an das Unternehmen zurückgeschickt werden.

Diese Garantie deckt nicht:

Zubehör einschließlich, aber nicht beschränkt auf Ladegeräte, aufladbare Batterien, Elektroden, Verbindungskabel, sind von der Garantie ausgeschlossen und werden "SO WIE SIE SIND" verkauft, da ihre Struktur derart ist, dass sie vor oder bei der Verwendung leicht beschädigt werden können.

Ersatzteile oder Arbeit die nicht vom Unternehmen, dem verkaufenden Händler oder einem vom Unternehmen anerkannten Kundendiensttechniker geliefert bzw. geleistet wurden.

Fehler oder Schäden, die von jemand anders als vom Unternehmen, dem verkaufenden Händler oder einem vom Unternehmen anerkannten Kundendienstechniker verursacht wurden.

Gleich welche Funktionsstörung oder gleich welcher Ausfall des Produkts, entstanden durch eine Fehlanwendung des Produkts, wie z.B. aber nicht beschränkt auf das Produkt nicht richtig oder mangelhaft warten, oder es nicht entsprechend den Richtlinien des Handbuchs benutzen.

IN KEINEM FALL IST DAS UNTERNEHMEN HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE BESONDEREN, INDIREKTEN SCHÄDEN, FÜR FOLGESCHÄDEN ODER SONSTIGE SCHÄDEN.

Einige Staaten erlauben den Ausschluss oder die Begrenzung der Haftung für besondere, indirekte Schäden oder für sonstige Schäden oder Folgeschäden nicht. Es kann daher sein, dass die obige Bestimmung für Sie nicht gilt.

Um Reparaturen oder Kundendienst vom Unternehmen oder vom verkaufenden Händler unter dieser Garantie zu bekommen:

1. müssen Ansprüche innerhalb der Garantiefrist schriftlich beim Unternehmen oder beim verkaufenden Händler erhoben werden. Die schriftlichen Forderungen müssen an folgende Adresse geschickt werden:

4717 Adams Road
P.O. Box 489
Hixson, TN 37343 USA
Telefon: 423-870-2281
Außerhalb der USA: +1 (423) 870-7200
Fax: (423) 875-5497

2. Das Produkt muss vom Eigentümer an das Unternehmen oder den verkaufenden Händler zurückgeschickt werden.

Diese Garantie gibt Ihnen spezifische gesetzliche Rechte. Möglicherweise haben Sie noch andere Rechte die von Staat zu Staat verschieden sein können.

Das Unternehmen erlaubt keiner Person und keinem Vertreter um für das Unternehmen andere Verpflichtungen oder Haftungen festzulegen bezüglich des Verkaufs des Produkts. Gleich welche Erklärung oder Übereinkunft, die nicht in der vorliegenden Garantie steht, ist ungültig und bleibt ohne Wirkung.

DIE VORLIEGENDE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN, IMPLIZITEN ODER AUSDRÜCKLICH GENANNTEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH IRGENDWELCHER GARANTIEN DER VERMARKTBARKEIT ODER EIGNUNG FÜR SPEZIFISCHE ZWECKE.

FRANÇAIS

Introduction

Le fonctionnement du système à ionophorèse à deux canaux Chattanooga Ionto™ repose sur le principe selon lequel les charges électriquement semblables se repoussent. Un ion chargé positivement s'écarte d'une électrode chargée positivement.

Sécurité et utilisation clinique

⚠ Indications

L'ionophorèse est une alternative à l'injection hypodermique pour l'administration de solutions ioniques.

⚠ Contre-indications

- Effets secondaires connus suite à l'application de courant électrique.
- Pacemakers ou autres appareils sensibles au point de vue électrique.
- Sensibilité connue aux médicaments à administrer.

⚠ Avertissements

- La sécurité de la stimulation électrique dans le cas d'une utilisation pendant la grossesse ou la naissance n'a pas été prouvée.
- N'appliquez pas les électrodes sur la région temporale tant que la sécurité n'a pas été prouvée.
- Evitez de faire fonctionner l'appareil à proximité immédiate (< 1m) de téléphones cellulaires (sans fil) ou de radios bidirectionnelles. Le présent équipement peut produire des changements soudains, inattendus au niveau de l'émission de l'appareil.
- N'appliquez pas les électrodes sur une peau fragilisée ou blessée (ex. acné, coupures, coups de soleil) en raison d'un risque accru de réactions cutanées.
- Conservez l'appareil hors de la portée des enfants.
- Vous devez retirer les fils de sortie et les électrodes avant d'utiliser un équipement qui génère un rayonnement électromagnétique à haute énergie ou haute fréquence tel qu'un équipement de soudage, des dispositifs chirurgicaux d'électro-cautérisation, une thérapie à micro-ondes et à ondes courtes. Toute utilisation à proximité immédiate (< 3m) du présent équipement pourrait alarmer l'utilisateur en provoquant une instabilité de sortie ou un fonctionnement non correct du stimulateur. Une connexion simultanée au patient pourrait occasionner des brûlures et endommager le stimulateur.
- Ne branchez pas les fils de sortie dans des prises de courant telles que des prises de courant murales et des rallonges pour cordons d'alimentation. Ceci pourrait engendrer des brûlures ou un choc sévère, et ce que les fils de sortie soient attachés ou pas au stimulateur.
- N'utilisez aucune autre électrode avec le présent système. La sécurité des électrodes autres que les électrodes tampons à ionophorèse Chattanooga Ionto en combinaison avec le dispositif à ionophorèse Chattanooga Ionto n'a pas été prouvée.

- N'appliquez en aucun cas du froid, de la chaleur ou une pression externe sur le site des électrodes pendant le traitement.

 Précautions

- Consultez les instructions à suivre pour le médicament administré, notamment les indications, les contre-indications et les avertissements concernant son utilisation avant d'administrer un traitement à ionophorèse.
- Le courant de réglage ne devra jamais dépasser un niveau confortable pour le patient. Dites au patient de signaler toute sensation de douleur ou de brûlure pendant le traitement.
- Evitez toute exposition à l'eau. Si l'appareil est immergé accidentellement, ôtez la batterie et drainez l'excès d'eau. Séchez l'appareil à l'air libre pendant 48 heures avant de le réutiliser.
- Le dosage maximal recommandé est de l'ordre de 80mA/min.
- Les patients qui présentent des allergies ou des sensibilités cutanées connues doivent être traités via un courant de réglage inférieur et une durée de traitement plus longue afin de réduire le risque de réactions cutanées.
- Pendant l'ionophorèse, des décharges électriques (étincelles) peuvent se produire et occasionner la combustion des gaz ou du matériel inflammable.

 Effets secondaires

L'ionophorèse peut provoquer une réaction érythémateuse transitoire, une inflammation de la peau, une irritation cutanée ou des brûlures cutanées. Cette légère réaction histaminique, caractérisée par une peau gonflée, chaude et rouge présentant de petites bosses blanches occasionnelles de la taille d'une tête d'épingle, disparaîtra généralement dans les 12 heures qui font suite au traitement. Informez le patient de cette éventualité avant de démarrer le traitement. Si une réaction cutanée se produit, arrêtez le traitement et consultez le médecin qui a prescrit le traitement. Si une réaction cutanée se produit, le patient doit alors être soumis à un test de sensibilité éventuelle au médicament.

Description du produit

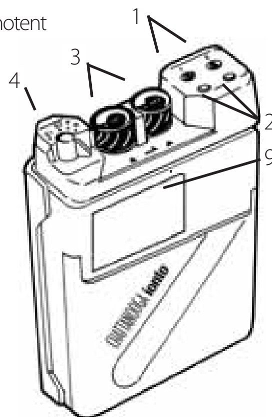
Le système à ionophorèse à deux canaux Chattanooga Ionto délivre des solutions ioniques médicamenteuses directement à la partie du corps traitée ; il présente les fonctionnalités suivantes:

- Deux canaux pour le traitement simultané de deux sites différents.
- Un calcul automatique de la durée sur base de l'amplitude et de la dose définies.
- Une fonction d'auto-diagnostic qui alerte l'utilisateur lorsque le circuit n'est pas complet.

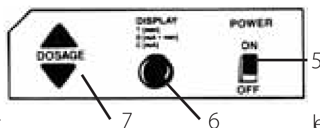
Les accessoires et les composants du système englobent notamment les éléments suivants:

- Un dispositif à ionophorèse Chattanooga Ionto™
- Un guide de l'utilisateur
- Des électrodes tampons à ionophorèse Chattanooga Ionto™
- Des fils de sortie à ionophorèse Chattanooga Ionto™
- Des batteries de 9 volts

Commandes et fonctionnalités



1. Des jacks de sortie pour canaux connectent les fils de sortie au dispositif. Les canaux 1 et 2 sont commandés de manière indépendante par les boutons de courant 1 et 2.
2. Les voyants lumineux ON/OFF s'illuminent continuellement lorsque le canal correspondant émet du courant. Ils clignotent lorsque la circulation de courant sur le canal correspondant est interrompue.
3. Les boutons de courant commandent la sortie de courant du canal 1 et 2 entre 0,5 et 4mA.
4. L'interrupteur du mode de traitement présente quatre paramètres.
   - Le mode Configuration du canal 1, (S1), permet de déterminer la dose cible pour le canal 1.
   - Le mode Configuration du canal 2, (S2), permet de déterminer la dose cible pour le canal 2.
   - Le mode Pause, (P), interrompt la sortie pendant le traitement.
   - Le mode Fonctionnement, (R), permet d'initialiser ou de reprendre le traitement.
5. L'interrupteur permet de mettre le dispositif sous tension ou hors tension.
6. Le bouton Affichage permet de sélectionner le paramètre qui apparaît dans la fenêtre d'affichage, à savoir la durée (T), la dose (D) ou le courant (C).



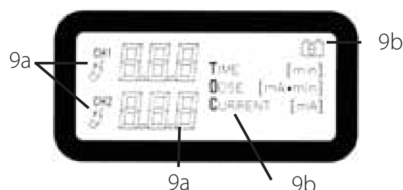
7. Les boutons de dosage (Ñ, Δ or ∇) définissent le dosage (mA/min) pour chaque canal. L'interrupteur Mode de traitement doit être réglé en (S1) ou (S2) en vue de déterminer le dosage pour le canal 1 ou le canal 2 respectivement.



8. Le compartiment consacré à la batterie se situe sous le capot du panneau avant.
9. La fenêtre d'affichage laisse apparaître les paramètres de traitement et les indicateurs en cas de problèmes de circuit ou de batterie faible. Les composants de l'affichage sont les suivants:

a) Indicateurs canal 1 et canal 2
- une icône de pointage qui indique le canal présentant des problèmes
- un affichage numérique qui illustre les réglages de paramètres

b) DUREE, DOSE ou COURANT indiquant le paramètre qui est affiché
- les unités du paramètre affiché
- une icône batterie signalant l'état de batterie faible



Précautions d'utilisation

> Lisez attentivement le manuel des instructions, notamment les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions ainsi que les méthodes de fonctionnement avant de démarrer le traitement.

ETAPE 1: Testez l'état de la peau au niveau du site des électrodes.

ETAPE 2: Préparez la peau en la nettoyant et en la séchant soigneusement. N'utilisez pas d'alcool dénaturé à moins que la peau ne soit excessivement grasse. Au besoin, rasez l'excès de poils au niveau du site d'application avant de positionner les électrodes. NE rasez PAS les sites d'application 24 heures avant le traitement.

ETAPE 3: Connectez les fils de sortie aux électrodes. Prêtez une attention particulière à la polarité requise pour l'électrode de traitement. Adaptez toujours la polarité de l'ion du médicament à la polarité de l'électrode en charge de l'administration du médicament en question.

ETAPE 4: Préparez les électrodes conformément aux instructions fournies avec les électrodes.

ETAPE 5: Positionnez les électrodes sur la peau.

ETAPE 6: Connectez les fils de sortie au dispositif. Attention : Assurez-vous que le dispositif est hors tension avant de connecter les fils de sortie.

ETAPE 7: Mettez l'interrupteur sous tension.

ETAPE 8: Déterminez le dosage de traitement souhaité pour le canal 1 via le mode (S1). L'affichage débutera par un dosage de l'ordre de 40mA/min.

ETAPE 9: Ajustez le dosage pour le canal 1 en appuyant sur le bouton Dosage Δ ou ∇ jusqu'à ce que le dosage correct s'affiche.

ETAPE 10: Ajustez le dosage pour le canal 2 en utilisant le mode (S2) et répétez l'étape 9.

ETAPE 11: Déterminez le niveau d'intensité du courant pour chaque canal via le mode (P). Le niveau d'intensité du courant apparaîtra automatiquement à l'écran. Ajustez le niveau souhaité à l'aide des boutons de réglage du courant. Si le niveau souhaité est inconnu, initialisez le traitement à un niveau moindre (< 2mA).

ETAPE 12: Initialisez le traitement en positionnant l'interrupteur du mode de traitement sur (R). Le courant atteindra le niveau d'intensité défini en l'espace de 30 secondes.

ETAPE 13: A la fin du traitement, le courant reviendra à zéro, l'appareil émettra alors un bip et sera mis hors service. Pour mettre l'appareil hors tension, vous devez positionner l'interrupteur sur OFF. Déconnectez les fils de sortie et retirez les électrodes.

Considérations opérationnelles

- Pendant le traitement, en mode (P) ou (R), les paramètres suivants peuvent être visualisés à l'aide du bouton Affichage:

- Le temps restant [min] - La dose délivrée [mA/min] - Le niveau d'intensité du courant [mA]

- Pendant la configuration, en mode (S1) ou (S2), la dose représente la dose totale à délivrer et est le seul paramètre de traitement affiché.
- Vous pouvez modifier le réglage du courant à tout moment pendant le traitement sans passer en mode (P). - Lorsque le courant est modifié, la durée de traitement restante est automatiquement recalculée, ce qui permet de s'assurer que le dosage souhaité est délivré..
- Toute interruption du traitement (P) n'affecte aucunement le dosage ou la longueur du traitement. Pour des raisons de confort et de sécurité, le courant diminuera automatiquement lorsque le traitement sera interrompu (P) et augmentera lorsque le traitement reprendra (R).
- Lorsque vous utilisez les deux canaux, le traitement sera lancé simultanément.
- Le dosage du traitement peut être conservé à des fins d'utilisation lors du traitement suivant en positionnant l'interrupteur du mode de traitement sur (P), (S1) ou (S2). S'il n'est pas utilisé dans les 20 minutes, l'appareil émettra un bip jusqu'à ce que l'alimentation soit hors tension. Au démarrage, le dosage par défaut du canal 1 est de l'ordre de 40mA/min.

Dépannage et réparation

Dépannage

- Si l'appareil ne fonctionne pas, assurez-vous que la batterie est nouvelle, correctement installée (vérifiez les signes de polarité) et que les contacts de la batterie sont propres.
- Si l'indicateur apparaît à l'écran, remplacez la batterie. S'il commence à clignoter, l'appareil s'éteindra bientôt. Enregistrez où vous en êtes dans le traitement car ces informations seront perdues lorsque vous remplacerez la batterie.
- Si une électrode se déconnecte ou si une situation à haute impédance se produit, le traitement sera automatiquement interrompu, l'indicateur ON/OFF pour le canal touché clignotera et l'appareil émettra un bip. L'indicateur signalera également le canal

qui a besoin d'être corrigé. Pour corriger la situation, vous devez sélectionner (P), identifier et réparer la défaillance au niveau du circuit électrique. Sélectionnez (R) pour reprendre le traitement.

- Si l'appareil n'est pas mis hors tension après un traitement, il commencera à émettre un bip de rappel après 20 minutes. Il continuera à émettre ce bip toutes les 30 secondes jusqu'à ce que l'appareil soit mis hors tension ou que la batterie soit vidée.

Réparation

Il existe, à l'intérieur du stimulateur, des pièces qui ne peuvent pas être entretenues par l'utilisateur. Si le dispositif apparaît non fonctionnel, contactez votre distributeur agréé Chattanooga Group ou directement Chattanooga Group.

Maintenance, nettoyage, rangement et élimination

Maintenance

Dans des conditions normales, le stimulateur ne nécessite pas d'étalonnage ni de maintenance périodique ; toutefois, toutes les informations requises pour qu'un technicien qualifié mène à bien des contrôles de sécurité périodiques sont stipulées sous la rubrique Informations techniques.

Changer la batterie

⚠ **ATTENTION:**

Mettez l'appareil hors tension et déconnectez les fils de sortie avant d'insérer une nouvelle batterie. Changez la batterie lorsque l'indicateur apparaît à l'écran ou si le dispositif n'est pas mis sous tension. Assurez-vous que les signes de polarité ("+" et "-") qui figurent sur la batterie correspondant aux décalcomanies qui figurent sur le dispositif.

⚠ **ATTENTION:**

Le fait de ne pas insérer la batterie correctement peut engendrer une rupture de la batterie ou générer une chaleur intense, ce qui pourrait causer des dommages irréversibles à la batterie. Si des signes de ce type de dommage sont visibles, débarrassez-vous de ou recyclez la batterie et commandez une batterie de remplacement.

Nettoyage

Utilisez un chiffon imbibé de savon et d'eau pour nettoyer l'extérieur de l'appareil ainsi que les fils de sortie. Toute utilisation d'autres solutions de nettoyage pourrait endommager ces composants. N'immergez en aucun cas l'appareil dans des liquides.

Rangement

Si vous souhaitez ranger le stimulateur pendant une période prolongée, à savoir 90 jours voire davantage, retirez la batterie et rangez-le dans un endroit sec et frais.

Elimination

Contactez votre distributeur local ou Chattanooga Group pour obtenir des informations sur l'élimination du stimulateur.

Réparation sous garantie/réparation hors garantie

1. Déclaration écrite contenant les informations suivantes:

- Numéro RGA - disponible auprès de l'usine
- Numéro de modèle de l'unité
- Numéro de série de l'unité
- Personne de contact avec numéros de téléphone et de fax
- Adresse de facturation (pour les réparations hors garantie)
- Adresse d'expédition (à quel endroit livrer l'appareil après la réparation)
- Description détaillée du problème ou des symptômes

2. Copie de la facture originale délivrée lors de l'achat de l'unité.

3. Expédiez l'appareil à l'usine dans son emballage d'origine avec tous les accessoires et les informations requises ci-dessus, à l'adresse:

Chattanooga Group
4717 Adams Road
Hixson, TN 37343
Téléphone USA: 800-592-7329
En dehors des USA: +1 (423) 870-7200
FAX: (423) 875-5497

Seuls des techniciens de maintenance agréés par Chattanooga Group pourront procéder à l'entretien de ces unités.

Informations techniques

Accessoires Type de batterie	Batterie alkaline de 9V.
Electrodes	N'importe quelle électrode à ionophorèse Chattanooga présentant une zone active minimale de $8cm^2$.
Fils de sortie	N'importe quel fil de sortie à ionophorèse Chattanooga avec la connexion standard comme illustré ici.
Conditions de mesure standards	25° C ; tension d'alimentation d.c. de 8,5V
Spécifications de sortie Forme d'ondes Gamme actuelle (charge de 100Ω à 12kΩ) Moyenne quadratique / Valeur effective (charge de 1kΩ) Gamme de dosage (incréments de 1mA/min) Précision du dosage Rampe vers le haut / vers le bas	± 15% sauf note Courant constant direct de 0,5 à 4mA ±10% <10mA de 0 à 160 mA/min ± 2 mA/min 30s
Informations relatives à la batterie Gamme de tension d'alimentation Seuil d'indicateur à faible tension Arrêt à faible tension Autonomie de batterie prévue (un canal @ 4mA)	de 5,6V à 10V 6,5V 5,3V 7h (1700 mA/min)
Classification IEC 601 standard	Pièce appliquée de type BF Alimentation interne uniquement. Protection ordinaire contre la pénétration de liquides. Fonctionnement continu. Le présent équipement ne pourra en aucun cas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux.
Dimensions physiques Dimension (H x l x D) Poids approximatif (sans batterie)	3,7in H x 2,4in l x 0,9in D (9,4cm H x 6,2cm l x 2,2cm D) 77g
Conditions ambiantes: Rangement et transport	-25° C à +80° C ; humidité 90% @ 40° C ; pression atmosphérique normale. Rangement dans un endroit sec et frais.
Fonctionnement	de 10° C à +40° C)

Description des décalcomanies figurant sur le dispositif

L'une des décalcomanies suivantes voire davantage peuvent figurer sur votre appareil.



L'organisme agréé, Intertek Semko AB 0413, a délivré à Chattanooga Group un certificat CE aux termes de l'Annexe II, Clause 3 de la directive du Conseil 93/42/EEC (directive qui régit les appareils médicaux).



CSA C22.2 No. 125-M1984
Equipement électromédical, code électrique canadien partie II : Normes de sécurité qui régissent l'équipement électrique. Catégorie 2 de risque CSA.



EN60601-1-2: 1993 (directive EMC)
Conformément à l'article 10(1) de la directive du Conseil 89/336/EEC. Equipement médical électrique. Partie 1 : Exigences générales en matière de sécurité. Partie 2. Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique : Exigences et tests.



Classé par Underwriters Laboratories Inc® pour ce qui des chocs électriques, des incendies et des risques mécaniques uniquement aux termes de l'UL 60601-1 et de la CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90.

Garantie limitée

Chattanooga Group ("la Société") garantit que le système à ionophorèse à deux canaux Chattanooga Ionto™ ("le Produit") est exempt de manquements de matériau et de défauts de fabrication. Cette garantie sera valable pendant deux ans (12 mois) à partir de la date de l'achat par le client d'origine. Si ce Produit ne fonctionne pas pendant la période de garantie d'un an en raison d'un manquement de matériau ou d'un défaut de fabrication, la Société ou le distributeur vendeur réparera ou remplacera ce Produit sans frais dans une période de trente (30) jours à partir de la date à laquelle le Produit est renvoyé à la Société ou au distributeur.

Toutes les réparations au Produit doivent être effectuées par un centre de service agréé par la Société. Toutes les modifications ou les réparations effectuées par des groupes ou des centres non autorisés annuleront la présente garantie.

Afin que la garantie couvre le Produit, le propriétaire d'origine devra remplir la présente fiche de garantie du Produit (fournie avec le Produit) et la renvoyer à la Société dans les dix (10) jours ouvrables qui font suite à la date d'achat du Produit en question.

La présente garantie ne couvre pas:

Les accessoires, en ce compris mais sans limitation, les chargeurs, les batteries rechargeables, les électrodes, les fils de sortie, ne sont pas couverts par la garantie et sont vendus " EN L'ETAT " dans la mesure où leur structure est telle qu'ils peuvent être aisément endommagés avant ou pendant leur utilisation.

Les pièces de remplacement ou la main-d'œuvre fournies par tout entreprise autre que la Société, le distributeur vendeur ou un technicien de maintenance agréé par la Société.

Les défaillances ou les dommages provoqués par le travail d'une personne autre que la Société, le distributeur vendeur ou un technicien de maintenance agréé par la Société.

Tout mauvais fonctionnement ou défaillance du Produit causé par une mauvaise utilisation du Produit, en ce compris mais sans limitation l'absence d'un entretien raisonnable et indispensable ou tout usage non conforme au présent Manuel d'utilisation du Produit.

EN AUCUN CAS, LA SOCIETE NE SERA RESPONSABLE DES DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTS.

Certains Etats n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation de dommages accessoires ou indirects ; il se peut donc que la limitation ou l'exclusion ci-dessus ne s'applique pas à votre cas.

Pour bénéficier du service de la Société ou du distributeur vendeur sous la présente garantie:

1. Une demande écrite doit être adressée pendant la période de garantie à la Société ou au distributeur vendeur. Une demande écrite doit être adressée pendant la période de garantie à la Société ou au distributeur vendeur:

4717 Adams Road
P.O. Box 489
Hixson, TN 37343 USA
Téléphone: 423-870-2281
En dehors des USA: +1 (423) 870-7200
Fax: (423) 875-5497

2. Le Produit doit être renvoyé à la Société ou au distributeur vendeur par le propriétaire.

La présente garantie vous confère des droits juridiques spécifiques ; vous pouvez également disposer d'autres droits, qui varient d'un Etat à l'autre.

La Société n'autorise pas une personne ni un représentant donné de créer une autre obligation ou responsabilité quelconque en rapport avec la vente du Produit. Toute revendication ou convention non comprise dans la garantie sera nulle et non avenue.

LA GARANTIE CI-DESSUS REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITE MARCHANDE OU D'APTITUDE A UNE FIN DETERMINEE.

Introducción

El Sistema de Iontoforesis de Canal Doble Chattanooga Ionto™ funciona sobre la base del principio de que las cargas iguales eléctricamente se repelen entre sí. Un ión cargado positivamente se aleja de un electrodo cargado positivamente.

Seguridad y Uso Clínico

⚠ Indicaciones

La iontoforesis es una alternativa a la inyección hipodérmica para la administración de disoluciones iónicas.

⚠ Contraindicaciones

- Reacciones adversas conocidas a la aplicación de corriente eléctrica.
- Marcapasos cardiacos o cualquier otro dispositivo implantado sensible a la electricidad.
- Sensibilidad conocida a los medicamentos que se van a administrar.

⚠ Atenciones

- No se ha establecido la seguridad de la estimulación eléctrica o de la entrega durante el embarazo.
- No aplique los electrodos a través de la región temporal, ya que no se ha establecido la seguridad.
- Evite el funcionamiento muy próximo (< 1m) a teléfonos móviles (inalámbricos) transmitiendo o a radios de dos vías. Este equipo puede producir cambios repentinos, inesperados en la salida del aparato.
- No aplique los electrodos sobre piel rota o dañada (p.ej. quemaduras del sol, cortes o acné) ya que aumenta el riesgo de reacción de la piel.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Se deben quitar los cables conductores y los electrodos antes de usar el equipo que genera radiación electromagnética de alta frecuencia o de alta energía como equipos de soldadura, unidades de electrocauterización quirúrgica, terapia de onda corta y microondas. El funcionamiento muy cercano (< 3m) a este equipo puede asustar al usuario causando inestabilidad en la salida o funcionamiento inadecuado del estimulador. La conexión simultanea al paciente puede dar como resultado quemaduras y posibles daños al estimulador.
- No enchufe los cables conductores en enchufes de energía como los enchufes de la pared o tomas del cordón de línea. Si hace esto puede dar como resultado una descarga intensa o quemaduras tanto si los cables conductores están puestos en el estimulador como si no lo están.
- No use cualquier otro electrodo con este sistema. No se ha establecido la seguridad del uso de electrodos que no sean los Electrodos de Iontoforesis Amortiguados Chattanooga Ionto con el Aparato de Iontoforesis Chattanooga Ionto.

- No aplique presión externa, calor ni frío donde están aplicados los electrodos durante el tratamiento.



Precauciones

- Antes de aplicar un tratamiento de iontoforesis consulte las instrucciones para la administración de droga para ver las indicaciones, contraindicaciones y atenciones relacionadas con su uso.
- El ajuste de la corriente nunca debe exceder un nivel cómodo para el paciente. Aconseje al paciente que le informe de cualquier sensación de dolor o quemadura durante el tratamiento.
- Evite la exposición al agua. Si se sumerge accidentalmente, quite la batería y quite el exceso de agua. Seque al aire el aparato durante 48 horas antes de ponerlo en funcionamiento.
- La dosis máxima recomendada es de 80 mA/min.
- Los pacientes que se sepa que tienen piel sensible o alergias se deben tratar con niveles de energía más bajos y tiempos de tratamiento más largos para reducir el riesgo de reacciones de la piel.
- Durante la iontoforesis, son posibles descargas eléctricas (chispas) que pueden prender fuego a material inflamable o gases.



Reacciones Adversas

La iontoforesis puede causar reacción eritemática transitoria, inflamación de la piel, irritación de la piel o quemaduras de la piel. Esta repuesta histamínica suave, caracterizada por la piel roja, caliente, levantada con bultos blancos pequeños ocasionales de tamaño de la punta de un alfiler, desaparecerán normalmente a las 12 horas del tratamiento. Informe al paciente de esta posibilidad antes de empezar el tratamiento. Si ocurre una reacción en la piel, interrumpa el tratamiento y consulte al médico que lo prescribió. Si ocurre una reacción en la piel, hay que analizar al paciente por una posible sensibilidad al medicamento.

Descripción del Producto

El Sistema de Iontoforesis de Canal Doble Chattanooga Ionto entrega disoluciones de medicamento iónico directamente en la parte del cuerpo que se está tratando y ofrece:

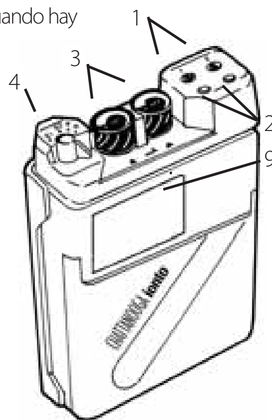
- Dos canales para el tratamiento de dos partes distintas simultáneamente.
- Cálculo automático del tiempo basándose en la dosis puesta y la amplitud.
- Capacidad de autodiagnóstico que avisa al usuario cuando el circuito no está cerrado.

Los componentes y accesorios del sistema deben incluir:

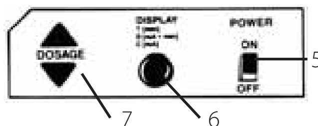
- Aparato de Iontoforesis Chattanooga Ionto
- Manual de Usuario
- Electrodo de Iontoforesis Amortiguado Chattanooga Ionto
- Cables Conductores de Iontoforesis Chattanooga Ionto
- Baterías de 9 Voltios

Controles Y Características

1. Las Tomas de Salida de Canal conectan los cables conductores al aparato. Los canales 1 y 2 se controlan independientemente con las Manecillas de Corriente 1 y 2.
2. Las Luces Indicadoras ON/OFF se encienden continuamente cuando el canal correspondiente está entregando corriente. Destellan cuando hay una interrupción del flujo de corriente en el canal correspondiente.



3. Las Manecillas de Corriente controlan la salida de corriente de los Canales 1 y 2 entre 0,5 y 4 mA.
4. El Interruptor del Modo de Tratamiento tiene cuatro ajustes.
   - Modo de Configuración de CAN1, (S1), permite fijar la dosis objetivo para el CAN1.
   - Modo de Configuración de CAN2, (S2), permite fijar la dosis objetivo para el CAN2.
   - Modo de Pausa, (P), hace una pausa en la salida durante el tratamiento.
   - Modo de Funcionamiento, (R), inicia o reanuda el tratamiento.
5. Interruptor de Energía que Enciende o Apaga el aparato.
6. Botón de Visualización que selecciona los parámetros que se muestran en la ventana de visualización, pueden ser Tiempo (T), Dosis (D) o Corriente (C).



7. Botones de Dosis (Ñ, Δ or ∇) pone la dosis (mA/min) para cada canal. El Interruptor del Modo de Tratamiento se debe poner en (S1) o (S2) para poner la dosis para CAN1 o CAN2 respectivamente.



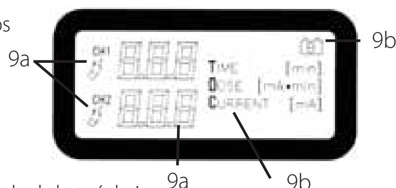
8. Compartimento de la Batería situado debajo de la Tapa del Panel Frontal.
9. La ventana de visualización muestra los ajustes del tratamiento y tiene indicadores de batería baja o de problemas del circuito. Los componentes de la pantalla incluyen:

a) Indicadores CAN1 y CAN2

- un icono apuntador que indica que canal está teniendo problemas
- una pantalla numérica que muestra los ajustes de los parámetros

b)TIEMPO, DOSIS o CORRIENTE indicando que parámetros se están visualizando

- las unidades de los parámetros que se visualizan
- un icono de batería indicando el estado de batería baja



Instrucciones de Funcionamiento

> Lea a fondo el Manual de Instrucciones para las indicaciones, contraindicaciones, atenciones y precauciones, y los métodos de funcionamiento antes de iniciar el tratamiento.

PASO 1: Evalúe la Situación de la Piel donde se pone el electrodo.

PASO 2: Prepare la Piel limpiándola y secándola completamente. No frote con alcohol a menos que la piel esté excesivamente grasienta. Si es necesario, corte el exceso de vello en el lugar de aplicación antes de poner los electrodos. NO afeite los lugares de la aplicación 24 horas antes del tratamiento.

PASO 3: Conecte los Cables Conductores a los Electrodos. Preste una atención especial a la polaridad necesaria para el electrodo de tratamiento. Iguale siempre la polaridad del ión del medicamento con la polaridad del electrodo de entrega del medicamento.

PASO 4: Prepare los Electrodos siguiendo las instrucciones que vienen con los electrodos.

PASO 5: Coloque los Electrodos en la piel.

PASO 6: Conecte los Cables Conductores al Aparato. Cuidado: Asegúrese de que el aparato está Apagado antes de conectar los cables conductores.

PASO 7: Ponga el Interruptor de Energía en ON.

PASO 8: Ponga la Dosis de Tratamiento Deseada para el CAN1 usando el modo (S1). La visualización empezará con una dosis de 40 mA/min.

PASO 9: Ajuste la dosis para el CAN1, pulsando el Botón de Dosis Δ o ∇ hasta que se visualice la dosis correcta.

PASO 10: Ajuste la dosis para el CAN2, usando el modo (S2), y repita el Paso 9.

PASO 11: Ponga el Nivel de Corriente para cada canal usando el modo (P). El nivel de corriente aparecerá automáticamente en la pantalla. Ajuste el nivel deseado usando las manecillas de corriente. Si no sabe el nivel deseado, empiece el tratamiento en un nivel más bajo (< 2 mA).

PASO 12: Inicie el Tratamiento poniendo el Interruptor del Modo de Tratamiento en (R). La corriente subirá hasta el nivel de intensidad fijado en 30 segundos.

PASO 13: Al Final del Tratamiento la corriente bajará hasta cero, luego el aparato pitará y se apagará. Para Apagar el aparato, el Interruptor de Energía debe estar en la posición OFF. Desconecte los cables conductores y quite los electrodos.

Consideraciones del Funcionamiento

- Durante el tratamiento, modo (P) o (R), se pueden ver los parámetros siguientes usando el Botón de Visualización:

-Tiempo que queda [min] -Dosis entregada [mA/min] -Nivel de Corriente [mA]

- Durante la configuración, modo (S1) o (S2), Dosis representa la dosis total que se va a entregar y es el único parámetro del tratamiento que se puede visualizar.
- El ajuste actual se puede cambiar en cualquier momento durante el tratamiento sin entrar en el modo (P). Cuando se cambia la corriente, se vuelve a calcular automáticamente el tiempo que queda, asegurándose de que se entrega la dosis deseada.
- Hacer una pausa en el tratamiento (P) no afecta a la duración y dosis del tratamiento. Por motivos de seguridad y comodidad, la corriente bajará automáticamente cuando se haga una pausa en el tratamiento (P) y aumentará cuando se reinicie el tratamiento (R).
- Cuando se usen ambos canales, el tratamiento empezará simultáneamente.
- Se puede guardar la dosis del tratamiento para usarla en el próximo tratamiento girando el Interruptor de Modo de Tratamiento a (P), (S1) o (S2). Si no se usa en 20 minutos, el aparato pitará hasta que se Apague la energía. La dosis del CAN1 por defecto al principio es de 40 mA/min.

Localización de Averías y Reparación

Localización de Averías

- Si no funciona el aparato, asegúrese de que la batería tiene carga, está instalada decuadamente (compruebe las indicaciones de la polaridad) y de que los contactos de la batería están limpios.
- Si aparece en la pantalla, cambie la batería. Si empieza a parpadear, el aparato se apagará pronto. Anote cuanto del tratamiento se ha acabado porque esta información se perderá cuando se cambie la batería.
- Si se desconecta un electrodo o si se da una situación de impedancia alta, se hará automáticamente una pausa en el tratamiento, parpadea la luz indicadora de ON/OFF para el canal afectado y suena un pitido. El también indica que canal

necesita corrección. Para corregir la situación, debe seleccionar (P) e identificar y arreglar el fallo en el circuito eléctrico. Seleccione (R) para volver al tratamiento.

- Si no se apaga la energía después del tratamiento, el aparato empezará a sonar con un pitido de recordatorio después de 20 minutos. El pitido seguirá cada 30 segundos hasta que se apague la energía o se gaste la batería.

Reparación

No hay ninguna pieza útil para el usuario dentro del estimulador. Si parece que la unidad no funciona, contacte con su Distribuidor Autorizado de Chattanooga Group, o contacte directamente con Chattanooga Group.

Mantenimiento, Limpieza, Almacenaje y Eliminación

Mantenimiento

En circunstancias normales, el estimulador no necesita mantenimiento o calibración periódica; no obstante, toda la información necesaria para que un técnico cualificado realice las revisiones de seguridad periódicas están incluidas en la Sección de Información Técnica.

Cambio de la Batería

 **CUIDADO:**

Apague el aparato y desconecte los cables conductores antes de poner una batería nueva.
Cambie la batería cuando aparezca en la pantalla o si el aparato no se enciende.
Asegúrese de que los indicadores de polaridad ("+" y "-") de la batería encajan con los indicadores del aparato.

 **CUIDADO:**

Si inserta la batería de forma incorrecta puede hacer que se rompa y genere un calor intenso causando un daño irreversible a la batería. Si hay señales de este tipo de daño, deseche o recicle la batería y pida un repuesto.

Limpieza

Use un paño humedecido con jabón y agua para limpiar el exterior del aparato y los cables conductores. El uso de otras disoluciones limpiadoras puede dañar estos elementos. No sumerja nunca el aparato en líquidos.

Almacenaje

Para guardar el estimulador durante un largo periodo de tiempo, es decir 90 días o más, quite la batería y guarde el estimulador en un lugar fresco y seco.

Eliminación

Contacte con su distribuidor local o con Chattanooga Group para la información sobre la eliminación del estimulador.

Garantía de Reparación/Fuera de Garantía de Reparación

1. Comunicado escrito que contenga la información siguiente:

- Número RA - Obtenido de la Fábrica
- Número de Modelo de la Unidad
- Número de Serie de la Unidad
- Persona de contacto con Números de Teléfono y Fax
- Dirección de Facturación (para fuera del periodo de Garantía de Reparación)
- Dirección de Envío (Donde Enviar la Unidad después de la Reparación)
- Descripción Detallada del Problema o de los Síntomas

2. Copia de la factura original emitida al comprar la unidad.

3. Envíe la unidad a la Fábrica en el envase original con todos los accesorios e información como se pidió en el punto uno (1) anterior a:

Chattanooga Group
4717 Adams Road
Hixson, TN 37343
Teléfono USA: 800-592-7329
Fuera de USA: +1 (423) 870-7200
FAX: (423) 875-5497

La reparación de estas unidades la deben realizar solo Técnicos de Reparación certificados por Chattanooga Group.

Información Técnica

Accesorios Tipo de Batería	Batería alcalina de 9V.
Electrodos	Cualquier electrodo de Iontoforesis de Chattanooga con un área activa mínima de 8 cm^2.
Cables Conductores	Cualquier cable conductor de Iontoforesis de Chattanooga con un dispositivo estándar de conexión como se mostró.
Condiciones de Medida Estándar	77° F (25° C); 8,5V c.c. voltaje suministrado
Especificaciones de Salida	± 15% a menos que se especifique
Forma de Onda	Corriente directa constante
Rango de Corriente (carga de 100Ω a 12kΩ)	0,5 a 4mA ±10%
Raíz Cuadrática Media/ Valor Efectivo (carga 1kΩ)	<10mA
Rango de Dosis (incrementos de 1 mA/min)	0 a 160 mA/min
Exactitud de la Dosis	± 2 mA/min
Subida/Bajada	30s
Información de la Batería	
Rango de Voltaje Suministrado	5,6V a 10V
Umbral Indicador de Voltaje Bajo	6,5V
Parada de Voltaje Bajo	5,3V
Vida de la Batería Esperada (un canal @ 4mA)	7h (1700 mA/min)
Clasificación Norma IEC 601	Tipo BF Pieza Aplicada. Solo con energía interna. Protección normal contra la entrada de líquidos. Funcionamiento continuo. No es adecuado para utilizarlo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
Dimensiones Físicas	
Tamaño (L x A x P)	3,7in L x 2,4in A x 0,9in P (9,4cm L x 6,2cm A x 2,2cm P)
Peso Aprox. (sin batería)	2,45oz (77g)
Condiciones Ambientales:	
Transporte y Almacenaje	-13° F a 176° F (-25° C a +80° C); 90% humedad @ 104° F (40° C); presión atmosférica normal. Guardar en un lugar fresco y seco.
Funcionamiento	50° F a 104° F (10° C a +40° C)

Descripción de los Símbolos del Aparato

Uno o más de los símbolos siguientes pueden aparecer en su aparato.

El Organismo Autorizado, Intertek Semko AB 0413, ha concedido a Chattanooga Group un Certificado EC de acuerdo con el Anexo II, Cláusula 3 de la Directiva del Consejo 93/42/EEC. (Directiva de Aparatos Médicos.)



CSA C22.2 No. 125-M1984
Equipo Electromédico, Código Eléctrico Canadiense Parte II: Normas de Seguridad para Equipos Eléctricos.
CSA Riesgo Clase 2.



EN60601-1-2: 1993 (Directiva EMC)
De acuerdo con el Artículo 10(1) de la Directiva del Consejo 89/336/EEC. Equipo eléctrico médico. Parte 1: Requisitos generales de seguridad. Parte 2.
Norma Colateral: Compatibilidad electromagnética: Requisitos y pruebas.



Clasificado por Underwriters Laboratories Inc® con respecto a la descarga eléctrica, fuego y peligros mecánicos solo de acuerdo con UL 60601-1, y CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90.



Garantía Limitada

Chattanooga Group ("Compañía") garantiza que el Sistema de Iontoforesis de Canal Doble Chattanooga Ionto™ ("Producto") no tiene defectos materiales ni de ejecución. Esta garantía tendrá efecto durante un año (12 meses) desde la fecha de compra por el consumidor inicial. Si este Producto deja de funcionar durante el periodo de garantía de un año debido a un defecto en el material o en la ejecución, la Compañía o el distribuidor de ventas reparará o cambiará este Producto sin gastos dentro de un periodo de treinta (30) días desde la fecha en que se devolvió el Producto a la Compañía o al distribuidor.

Todas las reparaciones del Producto las debe realizar un centro de reparación autorizado por la Compañía. Cualquier modificación o reparación realizada por centros o grupos no autorizados invalidará esta garantía.

Para participar de la cobertura de la garantía, el propietario inicial debe rellenar la tarjeta de registro de garantía del Producto (incluida con el Producto) y devolverla a la Compañía dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la compra.

Esta Garantía No Cubre:

Los accesorios incluyendo, pero no limitado a, cargadores, baterías recargables, electrodos, cables conductores, están excluidos de la Garantía y se venden "Tal Cual" ya que debido a su estructura se pueden dañar con facilidad antes o durante el uso.

Piezas de recambio o mano de obra proporcionado por cualquier persona que no sea la Compañía, el distribuidor de ventas o un agente de reparación certificado por la Compañía.

Los defectos o daños causados por la mano de obra proporcionada por alguien que no sea la Compañía, el distribuidor de ventas o un agente de reparación certificado por la Compañía.

Cualquier avería o fallo en el Producto causado por el mal uso del producto, incluido, pero no limitado a, el fallo al proporcionar un mantenimiento razonable y necesario o cualquier uso que no esté de acuerdo con el Manual de Usuario del Producto.

LA COMPAÑÍA NO SE RESPONSABILIZA DE NINGÚN EVENTO POR DAÑOS INCIDENTALES O CONSIGUIENTES.

En algunos estados no se permite la exclusión o limitación de los daños incidentales o consiguientes, por lo tanto la limitación o exclusión anterior no se debe aplicar allí.

Para obtener la reparación por parte de la Compañía o el distribuidor de ventas bajo esta garantía:

1. Se debe hacer una reclamación por escrito dentro del periodo de garantía dirigida a la Compañía o al distribuidor de ventas. Se debe enviar la reclamación por escrito dirigida a la Compañía a:

4717 Adams Road
P.O. Box 489
Hixson, TN 37343 USA
Teléfono: 423-870-2281
Fuera de USA: +1 (423) 870-7200
Facsimile: (423) 875-5497

2. El propietario debe devolver el producto a la Compañía o al distribuidor de ventas.

Esta garantía le da derechos legales específicos y puede tener también otros derechos, que varían de un estado a otro.

La Compañía no autoriza a ninguna persona o representante a crear para él ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con la venta del Producto. Cualquier representación o acuerdo no contenido en la garantía será nulo y no tendrá efecto.

LA GARANTÍA ANTERIOR SUSTITUYE A TODAS LAS GARANTÍAS, EXPRESADAS O IMPLÍCITAS, INCLUSO CUALQUIER GARANTÍA O COMERCIABILIDAD O CAPACIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR.

ITALIANO

Introduzione

Chattanooga Ionto ™ funziona sulla base del principio che le cariche elettriche simili si respingono. Uno ione con carica elettrica positiva viene respinto da un elettrodo con carica elettrica positiva.

Sicurezza e utilizzo clinico

⚠ Indicazioni

La ionoforesi è un'alternativa alle iniezioni ipodermiche per la somministrazione di soluzioni ioniche.

⚠ Controindicazioni

- Effetti indesiderati noti relativi all'applicazione della corrente elettrica.
- Pacemaker cardiaci o altri dispositivi impiantati sensibili all'elettricità.
- Sensibilità nota ai farmaci da somministrare.

⚠ Avvertenze

- La sicurezza della stimolazione elettrica durante la gravidanza o il parto non è stata determinata.
- Non applicare elettrodi alla regione temporale: la sicurezza non è stata verificata.
- Evitare di mettere in funzione in prossimità (< 1m) di telefoni cellulari (senza fili) o radio bilaterali. In questo apparecchio si possono verificare sbalzi di tensione improvvisi e inaspettati.
- Non applicare gli elettrodi se la cute è compromessa o lesionata (ad es. scottature, tagli, acne); in tal caso aumenta il rischio di reazioni cutanee indesiderate.
- Tenere questo dispositivo lontano dalla portata dei bambini.
- I cavi elettrici e gli elettrodi devono essere rimossi prima di usare apparecchi che generano radiazioni ad alta frequenza o reazioni elettromagnetiche di elevata potenza come apparecchi per saldatura, unità chirurgiche di elettrocauterizzazione, apparecchi per terapia a onde corte o a microonde. In prossimità (< 3m) di dispositivi di questo tipo, lo stimolatore può presentare una potenza instabile o un funzionamento irregolare non graditi all'utente. Il collegamento simultaneo al paziente può provocare ustioni e danni allo stimolatore.
- Non inserire cavi elettrici in uscite di potenza quali prese a muro e connettori. Vi è il pericolo di subire forti scosse elettriche o ustioni indipendentemente dal fatto che i cavi elettrici siano collegati o meno allo stimolatore.
- Non utilizzare elettrodi diversi da quelli forniti. Non è stata verificata la sicurezza di elettrodi diversi dagli elettrodi tampone per ionoforesi Chattanooga Ionto per i dispositivi di ionoforesi Chattanooga Ionto.

- Non applicare pressione esterna, caldo o freddo ai punti in cui sono applicati gli elettrodi durante il trattamento.

⚠ Precauzioni

- Consultare le istruzioni relative al farmaco per avere indicazioni, controindicazioni e avvertenze relativamente al suo impiego prima di iniziare il trattamento con ionoforesi.
- L'impostazione della corrente non deve mai superare un livello confortevole per il paziente. Il paziente dovrà riferire in merito a qualsiasi sensazione dolorosa o di scottatura avvertita durante il trattamento.
- Evitare di esporre all'acqua. Se l'apparecchio viene accidentalmente immerso, rimuovere la batteria ed eliminare l'acqua in eccesso. Asciugare all'aria per 48 ore prima di rimettere in funzione.
- Il dosaggio massimo raccomandato è di 80 mA/min.
- I pazienti con cute sensibile o allergie devono essere sottoposti a trattamento con impostazioni di corrente inferiori e tempi più lunghi per ridurre il rischio di reazioni cutanee.
- Durante la ionoforesi è possibile che si verifichino scariche elettriche (scintille) che possono incendiare materiali o gas infiammabili.

⚠ Effetti indesiderati

La ionoforesi può provocare reazioni eritematose transitorie, infiammazioni cutanee, irritazioni cutanee e ustioni. Questa lieve reazione istaminica, caratterizzata da cute arrossata, calda e sollevata con occasionali piccoli rigonfiamenti bianchi delle dimensioni di una punta di spillo, scompare generalmente entro 12 ore. Informare il paziente della possibilità che ciò si verifichi prima del trattamento. Se si verifica una reazione cutanea, interrompere il trattamento e consultare il medico che lo ha prescritto. Se si verifica una reazione cutanea, il paziente deve essere visitato per valutare una possibile sensibilità ai farmaci.

Descrizione del prodotto

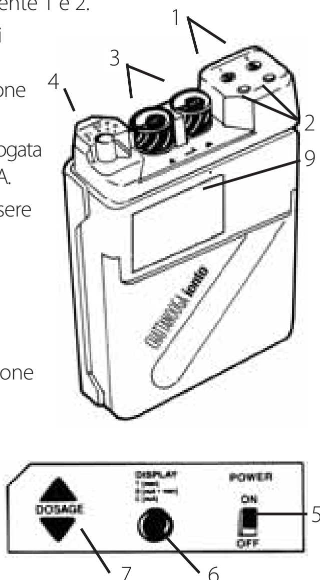
Il sistema di ionoforesi a doppio canale Chattanooga Ionto somministra soluzioni medicinali ioniche direttamente al punto del corpo trattato e offre:

- Due canali per il trattamento di due diversi punti del corpo contemporaneamente.
- Calcolo automatico del tempo basato su ampiezza e dose impostata.
- Capacità di autodiagnosi che allerta l'utente se il circuito non è completo.

Tra i componenti del sistema e gli accessori vi sono:

- Dispositivo di ionoforesi Chattanooga Ionto
- Manuale d'istruzioni
- Elettrodi tampone per ionoforesi per Chattanooga Ionto
- Cavi elettrici per ionoforesi Chattanooga Ionto
- Batterie da 9 Volt

Comandi e caratteristiche

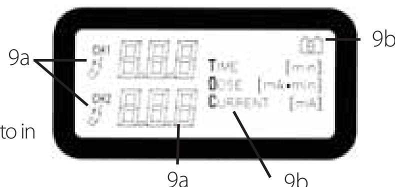


1. Prese di uscita collegano i cavi elettrici al dispositivo. I canali 1 e 2 sono controllati in modo indipendente dalle manopole di corrente 1 e 2.
2. Gli indicatori luminosi ON/OFF rimangono accesi quando il canale corrispondente sta fornendo corrente. Lampeggiano quando vi è un'interruzione del flusso di corrente nel canale corrispondente.
3. Le manopole di corrente controllano la corrente erogata dal Canale 1 e dal Canale 2, compresa tra 0,5 e 4 mA.
4. L'interruttore di modalità di trattamento può essere impostato su quattro modalità diverse.
   - Modalità setup CH1, (S1), che consente di impostare il dosaggio previsto per CH1.
   - Modalità setup CH2, (S2), che consente di impostare il dosaggio previsto per CH2.
   - Modalità Pausa, (P), che interrompe l'erogazione di corrente durante il trattamento.
   - Modalità Esegui, (R), che avvia o riprende il trattamento.
5. L'interruttore accende (ON) e spegne (OFF) il dispositivo.
6. Con il pulsante Display si seleziona il parametro da visualizzare nella finestra del display: Tempo (T), Dosaggio (D) o Corrente (C).
7. Con i pulsanti Dosaggio (Ñ, Δ or ∇) si imposta il dosaggio (mA/min) per ogni canale. L'interruttore della Modalità Trattamento deve essere regolato su (S1) o su (S2) per impostare il dosaggio rispettivamente di CH1 o di CH2.



8. Il vano batteria è ubicato sotto il coperchio del pannello anteriore.
9. Nelle finestre del display sono visualizzate le impostazioni relative al trattamento e indicatori che segnalano batteria scarica o problemi nel circuito. I componenti in dotazione del display includono:

a) Indicatori CH1 e CH2
- un'icona a freccia che indica in quale canale si riscontra il problema
- un display numerico che indica le impostazioni dei parametri



b) TEMPO, DOSAGGIO E CORRENTE, che indicano quale parametro viene visualizzato in quel momento
- le unità del parametro visualizzato in quel momento
- un'icona relativa alla batteria che indica se è scarica

Istruzioni operative

Prima di mettere in funzione l'apparecchio, leggere attentamente il Manuale di istruzioni contenente le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e i modi di funzionamento.

FASE 1: Valutazione delle condizioni della cute nei punti di applicazione degli elettrodi.

FASE 2: Preparare la cute pulendola ed asciugandola accuratamente. Non utilizzare alcool a meno che la cute sia molto unta. Se necessario radere la peluria in corrispondenza al punto di applicazione. NON radere la peluria in corrispondenza dei punti di applicazione 24 ore prima del trattamento.

FASE 3: Collegare i cavi elettrici agli elettrodi. Prestare particolare attenzione alla polarità richiesta per l'elettrodo di trattamento. Far sempre corrispondere la polarità dello ione del farmaco con la polarità dell'elettrone che somministra il farmaco.

FASE 4: Preparare gli elettrodi seguendo le istruzioni fornite.

FASE 5: Applicare gli elettrodi alla cute.

FASE 6: Collegare i cavi elettrici al dispositivo. Attenzione: Accertarsi che il dispositivo sia su OFF prima di collegare i cavi elettrici.

FASE 7: Posizionare l'interruttore su ON.

FASE 8: Impostare il dosaggio desiderato per il trattamento per CH1 utilizzando la modalità (S1). Sul display apparirà un dosaggio da 40 mA/min.

FASE 9: Regolare il dosaggio per CH1 premendo il pulsante di dosaggio Δ o il pulsante ∇ finché non verrà visualizzato il dosaggio corretto.

FASE 10: Regolare il dosaggio per CH2, utilizzando la modalità (S2) e ripetere il punto 9.

FASE 11: Impostare il livello della corrente elettrica di ogni canale utilizzando la modalità (P). Sul display verrà automaticamente visualizzato il livello della corrente elettrica. Regolare il livello desiderato utilizzando le manopole della corrente elettrica. Se non si è sicuri di quale livello di corrente utilizzare, iniziare con il livello più basso (< 2 mA).

FASE 12: Iniziare il trattamento impostando l'interruttore della modalità Trattamento su (R). La corrente elettrica aumenterà gradualmente fino a impostare il livello di intensità in 30 secondi.

FASE 13: Al termine del trattamento la corrente diminuirà gradualmente fino a zero, poi vi sarà un segnale acustico e il dispositivo si spegnerà. Per spegnere il dispositivo, è necessario posizionare l'interruttore su OFF. Scollegare i cavi elettrici e rimuovere gli elettrodi.

Considerazioni operative

- Durante il trattamento, sia in modalità (P) sia in modalità (R), è possibile visualizzare i seguenti parametri utilizzando il pulsante Display:

- Tempo restante [min] - Dosaggio somministrato [mA/min] - Livello di corrente [mA]

- Durante l'impostazione, sia in modalità (S1) sia in modalità (S2), il Dosaggio rappresenta il dosaggio totale da somministrare ed è l'unico parametro visualizzato relativo al trattamento.
- L'impostazione della corrente elettrica può essere modificata in qualsiasi momento durante il trattamento senza dover passare alla modalità (P). Quando si modifica la corrente, il tempo restante viene automaticamente ricalcolato, per assicurare che venga somministrato il dosaggio desiderato.
- Se il trattamento viene interrotto (P), la pausa non influisce sulla durata effettiva del trattamento né sul dosaggio. Per ragioni di sicurezza e di comodità, la corrente elettrica diminuisce automaticamente quando il trattamento viene interrotto (P) e aumenta gradualmente quando il trattamento viene riavviato (R).
- Quando si utilizzano entrambi i canali, il trattamento inizierà simultaneamente.
- Il dosaggio del trattamento può essere memorizzato per essere utilizzato nel trattamento successivo posizionando l'interruttore della modalità Trattamento su (P), (S1) o (S2). Se resta inutilizzato per più di 20 minuti, il dispositivo emette un segnale acustico fino a quando l'interruttore non viene portato su OFF. Il dosaggio predefinito per CH1 all'avvio è 40 mA/min.

Ricerca guasti e riparazioni

Risoluzione guasti

- Se il dispositivo non funziona, verificare che la batteria sia nuova, correttamente installata (controllare le indicazioni della polarità) e che i contatti della batteria siano puliti.
- Se sul display appare , sostituire la batteria. Se inizia a lampeggiare, il dispositivo si spegnerà in breve tempo. Registrare la parte del trattamento già compiuta poiché queste informazioni verranno cancellate durante la sostituzione della batteria.
- Se un elettrodo si scollega o se si verifica una situazione di alta impedenza, il trattamento viene automaticamente interrotto, l'indicatore ON/OFF del canale interessato inizia a lampeggiare e si attiva un segnale acustico indicherà quale canale

deve essere corretto. Per correggere la situazione, è necessario selezionare (P), identificare e risolvere il guasto al circuito elettrico. Selezionare (R) per riavviare il trattamento.

- Se l'erogazione di corrente non viene interrotta al termine di un trattamento, scatterà un segnale acustico dopo 20 minuti. Il segnale acustico si attiverà ogni 30 secondi finché la tensione non verrà interrotta o la batteria rimossa.

Riparazioni

All'interno dello stimolatore non vi sono parti che possano essere sottoposte a manutenzione da parte dell'utente. Se l'unità sembra non funzionare contattare il distributore autorizzato di Chattanooga Group o Chattanooga Group direttamente.

Manutenzione, pulizia, conservazione e smaltimento

Manutenzione

In condizioni normali lo stimolatore non richiede manutenzione o taratura periodica. Tuttavia, tutte le informazioni necessarie affinché un tecnico qualificato possa compiere controlli di sicurezza periodici sono contenute nella sezione Informazioni Tecniche.

Sostituzione della batteria

ATTENZIONE:

Spegnere il dispositivo e scollegare i cavi elettrici prima di inserire una batteria nuova. Cambiare la batteria quando appare sul display o se il dispositivo non si accende. Accertarsi che le indicazioni della polarità ("+" e "-") sulla batteria corrispondano a quelle riportate sul dispositivo.

ATTENZIONE:

Se la batteria viene inserita in modo non corretto potrebbe rompersi o causare un calore intenso che la danneggerebbe irreparabilmente. Se vi sono segni che indicano questo tipo di danno, eliminare la batteria o riciclarla e ordinare una batteria nuova.

Pulizia

Utilizzare un panno inumidito con acqua e sapone per pulire l'esterno del dispositivo e i cavi elettrici. Alcuni detergenti di diverso tipo potrebbero danneggiare questi elementi. Non immergere mai il dispositivo in un liquido.

Conservazione

Per conservare lo stimolatore per un lungo periodo di tempo, ovvero per più di 90 giorni, rimuovere la batteria e conservare lo stimolatore in un luogo fresco e asciutto.

Smaltimento

Contattare il distributore locale o Chattanooga Group per avere informazioni sullo smaltimento dello stimolatore.

Riparazione in garanzia / Riparazione fuori garanzia

1. Dichiarazione scritta contenente le seguenti informazioni:

- Numero RA - Fornito dalla fabbrica
- Numero di modello dell'unità
- Numero di serie dell'unità
- Persona di contatto con numeri di telefono e fax
- Indirizzo di fatturazione (per riparazioni fuori garanzia)
- Indirizzo di spedizione (recapito a cui spedire l'unità dopo la riparazione)
- Descrizione dettagliata del problema o dei sintomi

2. Copia della fattura originale emessa al momento dell'acquisto dell'unità.

3. Spedizione dell'unità in fabbrica nel contenitore originale con tutti gli accessori e le informazioni richieste al punto 1 qui sopra a:

Chattanooga Group
4717 Adams Road
Hixson, TN 37343
Telefono (USA): 800-592-7329
Al di fuori degli Stati Uniti: +1 (423) 870-7200
FAX: (423) 875-5497

Gli interventi di assistenza su queste unità devono essere eseguiti esclusivamente da tecnici addetti all'assistenza certificati da Chattanooga Group.

Informazioni tecniche

Accessori Tipo di batteria Elettrodi Cavi elettrici	Batteria alcalina a 9V. Qualsiasi elettrodo per ionoforesi Chattanooga con un'area attiva minima di 8 cm^2. Qualsiasi cavo elettrico Chattanooga per ionoforesi con connessione standard come illustrato in figura.
Condizioni di misura standard	77° F (25° C); Tensione di rete a 8,5 V c.c.
Specifiche relative alla tensione erogata Forma d'onda Range di Corrente (da 100Ω a 12kΩ) Scarto quadratico medio/ Valore effettivo (1kΩload) Range di dosaggio (incrementi di 1 mA/min) Accuratezza di dosaggio Incremento / diminuzione	± 15%, salvo diversamente indicato Corrente continua costante da 0,5 a 4 mA ±10% <10mA da 0 a 160 mA/min ± 2 mA/min 30s
Informazioni sulla batteria Range della tensione di rete Soglia per indicatore di bassa tensione Spegnimento a bassa tensione Durata prevista della batteria (un canale @ 4 mA)	da 5,6V a 10V 6,5V 5,3V 7h (1700 mA/min)
Classificazione standard IEC 601	Parte applicata tipo BF. Solo alimentazione interna. Normale protezione contro l'entrata di liquidi. Funzionamento continuo. Apparecchio non idoneo all'uso in presenza di una miscela di anestetico infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto.
Dimensioni fisiche Dimensioni (A x L x P) Circa. Peso (senza batteria)	Alt. 3,7 poll. x Largh. 2,4 poll. x Prof. 0,9 (Alt. 9,4 cm x Largh. 6,2 cm x Prof. 2 cm) 77 grammi
Condizioni ambientali: Trasporto e stoccaggio Funzionamento	Da -13° F a 176° F (da -25° C a +80° C); 90% di umidità @ 104° F (40° C); pressione atmosferica normale. Stoccare in un luogo fresco e asciutto. 50° F to Da 50° F a 104° F (Da 10° C a +40° C)

Descrizioni delle indicazioni poste sull'apparecchio

È possibile che sul dispositivo di cui si dispone appaia una o più delle seguenti indicazioni.

L'Ente Notificato, Intertek Semko AB 0413, ha concesso a Chattanooga Group la certificazione CE in conformità con l'Allegato II, Clausola 3 della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE. (Direttiva sui dispositivi medicali.)



CSA C22.2 No. 125-M1984
Apparecchiatura elettromedicale, Codice Elettrico Canadese Parte II: Standard di sicurezza per l'apparecchiatura elettrica. Classe di rischio CSA 2.



EN60601-1-2: 1993 (Direttiva EMC)
In conformità con l'Articolo 10(1) della Direttiva del Consiglio 89/336/CEE. Apparecchiatura elettromedicale. Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza. Parte 2. Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica: Requisiti e test.



Classificato da Underwriters Laboratories Inc(r) riguardo esclusivamente a scosse elettriche, incendio e rischi meccanici in conformità con UL 60601-1 e con CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90.



Garanzia limitata

Chattanooga Group (la "Società") garantisce che il sistema per ionoforesi a doppio canale Chattanooga Ionto™ (il "Prodotto") non presenta difetti di materiale e manodopera. La garanzia è valida per un anno (12 mesi) a partire dalla data di acquisto da parte dell'acquirente originale. Se il Prodotto dovesse risultare difettoso durante il periodo di validità della garanzia di un anno a causa di un difetto di materiale o manodopera, la Società o il rivenditore che ha venduto il prodotto provvederà alla riparazione o alla sostituzione di questo Prodotto gratuitamente entro trenta (30) giorni dalla data di riconsegna del Prodotto alla Società o al rivenditore.

Tutti gli interventi di riparazione sul Prodotto dovranno essere eseguiti presso un centro di assistenza autorizzato dalla Società. Qualsiasi modifica o intervento di riparazione eseguito presso centri o da gruppi non autorizzati invalideranno la presente garanzia.

Per poter usufruire della copertura di garanzia, il proprietario originale deve compilare la scheda di registrazione della garanzia di questo Prodotto (in dotazione con il Prodotto) e spedirla alla Società entro dieci (10) giorni lavorativi dall'acquisto.

La presente garanzia non copre:

Accessori, ivi inclusi ma non solo, caricabatterie, batterie ricaricabili, elettrodi, cavi elettrici, sono esclusi dalla Garanzia e venduti "nello stato in cui si trovano" in quanto la loro struttura è tale per cui possono facilmente essere danneggiati prima o durante l'utilizzo.

Componenti sostitutivi o manodopera prestata da persone diverse dalla Società, dal rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto o dal tecnico addetto all'assistenza certificato dalla Società.

Difetti o danni provocati da persone diverse dalla Società dal rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto o dal tecnico addetto all'assistenza certificato dalla Società.

Qualsiasi malfunzionamento o guasto del Prodotto causato da un uso improprio del prodotto, compresi, ma non limitati ad essi, la mancata manutenzione necessaria e ragionevole e qualsiasi utilizzo non conforme a quanto riportato nel Manuale dell'utente.

LA SOCIETÀ NON PUÒ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE IN NESSUN CASO PER DANNI ACCIDENTALI O INDIRETTI.

Alcuni stati non prevedono l'esclusione o la limitazione di danni accidentali o indiretti, pertanto la suddetta limitazione o esclusione potrebbe non essere valida per tutti.

Per richiedere un intervento di assistenza in garanzia alla Società o al rivenditore presso cui è stato acquistato al prodotto:

1. È necessario compilare una richiesta scritta entro il periodo di validità della garanzia e inviarlo alla Società o al rivenditore presso cui è stato effettuato l'acquisto. Inviare le richieste scritte alla Società all'indirizzo:

4717 Adams Road
P.O. Box 489
Hixson, TN 37343 USA
Telefono: 423-870-2281
Al di fuori degli Stati Uniti: +1 (423) 870-7200
Facsimile: (423) 875-5497

2. Il prodotto deve essere riconsegnato alla Società o al rivenditore presso cui è stato effettuato l'acquisto dal proprietario del dispositivo.

La presente garanzia conferisce all'utente specifici diritti legali e l'acquirente potrebbe godere di altri diritti che variano da stato a stato.

La Società non autorizza alcuna persona o rappresentante a stabilire a suo nome qualsiasi altro obbligo o responsabilità in relazione alla vendita del Prodotto. Qualsiasi dichiarazione o accordo non presente nella garanzia dovrà essere considerato nullo e di nessuna validità.

LA SUDDETTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, SIANO ESSE ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O ADEGUATEZZA AD UNO SPECIFICO SCOPO.

Introdução

O Chattanooga Ionto™ Dual Channel Iontophoresis System opera sobre o princípio de cargas eléctricas que se repelem. Um ião carregado positivamente é enviado por um eléctrodo carregado positivamente.

Segurança e Uso Clínico

⚠ Indicações

A Iontoforese é uma alternativa à injecção hipodérmica pela administração de soluções iónicas.

⚠ Contra-indicações

- Conhecer as reacções adversas da aplicação duma corrente eléctrica.
- Estimuladores cardíacos ou outros dispositivos implantados de sensibilidade eléctrica.
- Conhecer a sensibilidade aos medicamentos administrados.

⚠ Avisos

- A segurança da estimulação eléctrica durante a gravidez ou parto não foi estabelecida.
- Não aplicar eléctrodos sobre a região temporal, a segurança não foi estabelecida.
- Evitar a operação próxima (< 1m) à transmissão de telemóveis (sem fio) ou de rádios. Este equipamento pode produzir repentina, inesperadas mudanças na saída do dispositivo.
- Não aplicar eléctrodos sobre pele danificada ou comprometida (exemplo: queimaduras de sol, cortes, acne) devido ao alto risco de reacções da pele.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Os fios e eléctrodos devem ser retirados antes de utilizar equipamento que gera alta frequência ou alta frequência de radiação electromagnética, como um equipamento de soldadura, unidades de electro-cauterização cirúrgica, ondas curtas ou terapia microondas. Operar a aproximadamente (< 3m) deste equipamento pode alarmar o utilizador pela instabilidade de saída causada ou operação indevida do estimulador. A ligação simultânea ao paciente pode causar queimaduras e possível dano ao estimulador.
- Não ligar fios nas saídas de potência como tomadas e compartimentos de linha. Isto pode causar choques graves ou queimaduras ao estar ou não, o fio ligado ao estimulador.
- Não utilizar qualquer outro tipo de eléctrodo com este sistema. A segurança do uso de outros eléctrodos que não sejam o Chattanooga Ionto Buffered Iontophoresis Electrodes, com o Chattanooga Ionto Iontophoresis Device não foi estabelecida.

- Não aplicar pressão externa, calor ou frio no local dos eléctrodos durante o tratamento.

⚠ Precauções

- Consultar as direcções sobre os medicamentos administrados para indicações, contra-indicações e cuidados sobre o uso antes de aplicar o tratamento de iontoforese.
- A programação da corrente nunca deve superar um nível agradável ao paciente. Avisar o paciente para que informe sobre qualquer sensação de dor ou queimadura durante o tratamento.
- Evitar o contacto com água. Caso acidentalmente molhado, retirar a pilha e o excesso de água. Secar o dispositivo durante 48 horas antes de utilizar novamente.
- A dosagem máxima recomendada é de 80mA/min.
- Os pacientes com sensibilidade ou alergia na pele, devem ser tratados com uma programação de corrente inferior e maior duração de tratamento para reduzir o risco de reacções na pele.
- Durante a iontoforese, as descargas eléctricas (faíscas) podem inflamar material inflamável ou gases.

⚠ Reacções Adversas

A iontoforese pode causar reacção eritemática transitória, inflamação da pele, irritação da pele ou queimaduras. Esta suave resposta histamina, é caracterizada pela pele vermelha, quente e em relevo com ocasionais pequenos inchaços brancos do tamanho da cabeça dum alfinete, que normalmente desaparecem em 12 horas de tratamento. Avisar o paciente sobre essa possibilidade antes de iniciar o tratamento. Caso ocorra uma reacção da pele, suspender o tratamento e consultar a indicação médica. Caso ocorra uma reacção na pele, o paciente deve ser examinado para verificar a sensibilidade ao medicamento.

Descrição do Produto

O dual channel Chattanooga Ionto Iontophoresis System emite soluções iónicas directamente na parte do corpo a ser tratada e oferece:

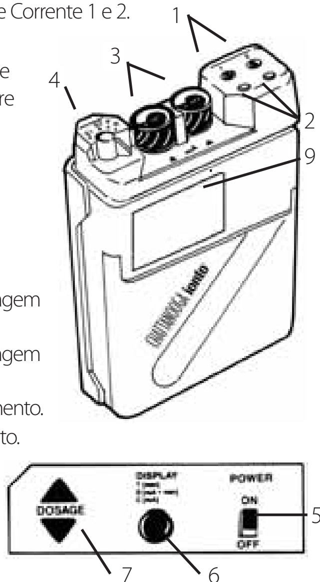
- Dois canais para tratamento de duas áreas diferentes simultaneamente.
- Cálculo automático do tempo, baseado na dosagem determinada e amplitude.
- Capacidade de auto-diagnóstico que alerta ao utilizador quando o circuito é completado.

Os componentes do sistema e acessórios podem incluir:

- Dispositivo Chattanooga Ionto Iontophoresis
- Manual do Utilizador
- Eléctrodos Chattanooga Ionto Buffered Iontophoresis
- Fios Chattanooga Ionto Iontophoresis
- Pilhas de 9-Volt

Controlos e Características

1. Tomadas do canal de saída que ligam os fios ao dispositivo. Os canais 1 e 2 são independentemente, controlados pelos Botões de Corrente 1 e 2.



2. As Luzes de Indicação ON/OFF são iluminadas continuamente quando o canal correspondente está a emitir corrente. Há uma luz quando ocorre uma interrupção de fluxo de corrente no canal correspondente.
3. Os botões de corrente controlam a saída de corrente do Canal 1 e 2 entre 0.5 e 4mA.
4. O Interruptor Modo Tratamento possui quatro programações.
   - Modo Aplicar Canal 1, (S1), permite aplicar a dosagem indicada do Canal1.
   - Modo Aplicar Canal 2, (S2), permite aplicar a dosagem indicada do Canal2.
   - Modo Pausa, (P), pausa da saída durante o tratamento.
   - Modo Funcionar, (R), iniciar ou terminar tratamento.
5. Interruptor de Potência LIGAR ou DESLIGAR o dispositivo.
6. O Botão Ecrã selecciona qual o parâmetro é mostrado na janela do ecrã, Tempo (T), Dosagem (D) ou Corrente (C).
7. Botões Dosagem (Ñ, Δ or ∇) programar a dosagem (mA/min) em cada canal. O Interruptor Modo Tratamento deve ser colocado em (S1) ou (S2) para estabelecer a dosagem para o Canal1 ou Canal2 respectivamente.

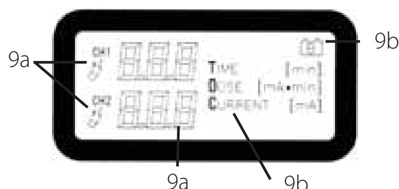
8. O Compartimento Pilha está debaixo da Tampa do Painel Frontal.



9. A janela do ecrã mostra as programações do tratamento e possui indicadores de pilha baixa ou problemas no circuito. Os componentes do ecrã incluem:

   a) Indicadores Canal1 e Canal2
   - um ícone que indica o canal com problemas
   - um ecrã numérico que mostra as programações do parâmetro

   b) TEMPO, DOSE ou CORRENTE a indicar qual parâmetro é mostrado
   - as unidades do parâmetro mostrado
   - um ícone pilha a indicar o estado de baixa pilha



Instruções de Uso

> Ler todo o Manual de Instruções sobre indicações, contra-indicações, cuidados, precauções e métodos de operação antes de iniciar o tratamento.

PASSO 1: Entrada Condição da Pele nas colocações do eléctrodo.

PASSO 2: Preparar a Pele, limpar e secar bem. Não utilizar álcool a menos que, a pele esteja muito oleosa. Caso necessário, cortar o excesso de pelo na área de aplicação, antes de colocar os eléctrodos. NÃO barbear as áreas de aplicação 24 horas antes do tratamento.

PASSO 3: Conectar os Fios aos Eléctrodos. Prestar atenção à polaridade adequada ao eléctrodo de tratamento. Sempre unir a polaridade do ião com a polaridade do eléctrodo.

PASSO 4: Preparar os Eléctrodos conforme as instruções que acompanham os eléctrodos.

PASSO 5: Colocar os Eléctrodos na Pele.

PASSO 6: Conectar os Fios aos Eléctrodos. ATENÇÃO: Assegurar que o dispositivo está DESLIGADO antes de conectar os fios.

PASSO 7: Programar o Interruptor de Potência para LIGAR.

PASSO 8: Programar a Dosagem Adequada ao Tratamento para o Canal1 utilizar o modo (S1). O ecrã começa com uma dosagem de 40mA/min.

PASSO 9: Ajustar a dosagem para o Canal1, premir o Botão Dosagem Δ ou ∇ até que a correcta dosagem seja mostrada.

PASSO 10: Ajustar a dosagem para o Canal2, utilizar o modo (S2) e repetir o Passo 9.

PASSO 11: Programar o Nível de Corrente para cada canal utilizar o modo (P). O nível da corrente aparece automaticamente no ecrã. Ajustar o nível adequado utilizar os botões de corrente. Caso o nível adequado seja desconhecido, iniciar o tratamento no nível mais baixo (< 2mA).

PASSO 12: Iniciar o Tratamento programando o Interruptor Modo Tratamento em (R). A corrente alcança o nível de intensidade programada em 30 segundos.

PASSO 13: Ao Final do Tratamento a corrente alcança zero, então o dispositivo emite um toque e pára. Para DESLIGAR o dispositivo, o Interruptor de Potência deve estar na posição DESLIGAR. Desligar os fios e remover os eléctrodos.

Considerações de Funcionamento

- Durante o tratamento, o modo (P) ou (R), os seguintes parâmetros podem ser visualizados com o Botão Ecrã:

  - Tempo restante [min] - Dosagem administrada [mA/min] - Nível de Corrente [mA]
- Durante o início, o modo (S1) ou (S2), Dosagem representa a dose total a ser administrada e é o único parâmetro do tratamento, administrado.
- A programação de corrente pode ser modificada a qualquer momento durante o tratamento sem entrar no modo (P). Ao modificar a corrente, o tempo restante é automaticamente calculado novamente, para garantir que a dosagem adequada seja administrada.
- Pausa do tratamento (P) não afecta a duração ou dosagem do tratamento actual. Por razões de segurança e comodidade, a corrente automaticamente, baixa quando há uma pausa no tratamento (P) e sobe quando é reiniciado o tratamento (R).
- Ao utilizar ambos canais, o tratamento começa simultaneamente.
- A dosagem do tratamento pode ser guardada para uso no próximo tratamento, ao passar o Interruptor Modo Tratamento a (P), (S1) ou (S2). Caso não utilizada em 20 minutos, o dispositivo emite um beep até que a potência seja DESLIGADA. A dosagem de fábrica do Canal1no início é de 40mA/min.

Resolução de Problemas e Reparação

Resolução de Problemas

- Caso o dispositivo não funcione, verificar se a pilha está nova, propriamente instalada (verificar as marcas de polaridade) e se os contactos da pilha estão limpos.
- Caso a aparece no ecrã, substituir a mesma. Quando começa a piscar, o dispositivo irá parar em breve. Gravar o máximo possível do tratamento completado, pois esta informação é perdida quando a pilha e substituída.
- Quando um eléctrodo é desligado ou quando ocorre uma situação de alta impedância, o tratamento é automaticamente interrompido, a luz indicadora ON/OFF do canal correspondente pisca e há um toque. A também indica qual canal deve ser corrigido.

Para corrigir a situação, deve ser seleccionado (P) e identificado e corrigido o problema no circuito eléctrico. Seleccionar (R) para reiniciar o tratamento.

- Quando a potência não está desligada após o tratamento, o dispositivo emite um toque de aviso após 20 minutos. O toque continua a cada 30 segundos até que a potência é desligada ou a pilha descarregada.

Reparar

Não há qualquer parte serviçal ao utilizador dentro do estimulador. Caso a unidade pareça estar não funcional, entrar em contacto com o Distribuidor Autorizado do Chattanooga Group ou directamente com o Chattanooga Group.

Manutenção, Limpeza, Armazenamento e Colocação

Manutenção

Em condições normais, o estimulador não necessita manutenção ou calibragem periódica; entretanto, toda a informação necessária para que o técnico qualificado realize verificações regulares de segurança, está na Secção Informação Técnica.

Substituir a Pilha

⚠ **ATENÇÃO:**

Desligar o dispositivo e soltar os fios antes de inserir uma pilha nova.
Substituir a pilha quando indicado no ecrã ou caso o dispositivo não ligue.
Confirmar que as marcas de polaridade ("+" e "-") da pilha correspondem com as do dispositivo.

⚠ **ATENÇÃO:**

Inserir a pilha incorrectamente pode causar ruptura ou gerar calor intenso, causando danos irreversíveis à pilha. Caso existam sinais desse tipo de dano, retirar e reciclar a pilha, e pedir uma substituição.

Limpeza

Utilizar um pano humedecido com sabão e água para limpar a parte exterior do dispositivo e fios. O uso de outras soluções de limpeza podem causar danos aos mesmos. Nunca emergir o dispositivo em líquidos.

Armazenamento

Para armazenar o estimulador durante um longo período de tempo, exemplo: 90 dias ou mais, retirar a pilha e guardar o estimulador num local fresco e seco.

Colocação

Entrar em contacto com o distribuidor local ou com o Chattanooga Group para informações sobre como colocar o estimulador.

Garantia de Reparação / Fora da Garantia de Reparação

1. A declaração escrita possui a seguinte informação:
   - Número RA - Obtido de Fábrica
   - Número do Modelo da Unidade
   - Número de Série da Unidade
   - Números de telefone e fax da pessoa de contacto
   - Morada de factura (para reparos fora da garantia)
   - Morada de envio (onde enviar a unidade depois do reparo)
   - Descrição detalhada do problema ou sintomas

2. Cópia da factura de compra original da unidade.

3. Enviar a unidade à Fábrica na embalagem original com todos os acessórios e

   informação como pedido no item um (1) abaixo para:

   Chattanooga Group
   4717 Adams Road
   Hixson, TN 37343
   Telefone EUA: 800-592-7329
   Fora dos EUA: +1 (423) 870-7200
   FAX: (423) 875-5497

Os serviços destas unidades devem ser realizados somente pelo Serviço Técnico certificado pelo Chattanooga Group.

Informação Técnica

Acessórios Tipo de Pilha Eléctrodos Fios	Pilha Alcalina 9V. Qualquer eléctrodo Chattanooga Iontophoresis com uma mínima área de actividade de 8cm^2. Qualquer fio Chattanooga Iontophoresis com ligação do dispositivo standard como na figura.
Condições de Medidas Standard	77° F (25° C); 8.5V d.c. voltagem fornecida
Especificações de Saída Forma de onda Variação de corrente (100Ω a 12kΩ carga) Raiz Meio Quadrado/ Valor Efectivo (1kΩcarga) Variação da Dose (1mA/min aumentos) Exactidão Dose Subir / Baixar	± 15% a menos que notificado Corrente directa constante 0.5 a 4mA ±10% <10mA 0 a 160 mA/min ± 2 mA/min 30s
Informação sobre a Pilha Variação Voltagem Fornecida Limiar indicador voltagem baixa Final voltagem baixa Vida da Pilha Esperada (um canal @ 4mA)	5.6V a 10V 6.5V 5.3V 7h (1700 mA/min)
Classificação Standard IEC 601	Parte Aplicada Tipo BF. Potência interna somente. Protecção simples contra entrada de líquidos. Funcionamento contínuo. Não indicado para uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio protóxido de azoto.
Dimensões Tamanho (A x L x P) Peso Aprox. (sem pilha)	3.7pol. A x 2.4pol. L x 0.9pol. P (9.4cm A x 6.2cm L x 2.2cm P) 2.45oz (77g)
Condições Ambientais: Transporte e Armazenamento Funcionamento	-13° F a 176° F (-25° C a +80° C); 90% humidade @ 104° F (40° C); pressão atmosférica normal. Guardar num lugar fresco e seco. 50° F a 104° F (10° C a +40° C)

Descrição Marcas do Dispositivo

Uma ou mais das seguintes marcas podem aparecer no dispositivo.

O Corpo Notificado, Intertek Semko AB 0413, há concedido ao Chattanooga Group um Certificado EC de acordo com o Anexo II, Clausula 3 da Directiva do Conselho 93/42/EEC. (Directiva Médica do Dispositivo.)



CSA C22.2 No. 125-M1984
Equipamento Eléctro médico, Código Eléctrico Canadiano Parte II: Standards de Segurança para Equipamento Eléctrico. CSA Classe Risco 2.



EN60601-1-2: 1993 (Directiva EMC)
De acordo com o Artigo 10(1) da Directiva do Conselho 89/336/EEC. equipamento eléctro médico. Parte 1: Requisitos gerais de segurança. Parte 2:
Standard Colateral: Compatibilidade Electromagnética: Requisitos e testes.



Classificado pelos Laboratórios Subscritos Inc® com relação ao choque eléctrico, fogo e riscos mecânicos somente conforme UL 60601-1, e CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90.



Garantia Limitada

Chattanooga Group ("Companhia") garante que o Chattanooga Ionto™ Dual Channel Iontophoresis System ("Produto") está livre de defeitos no material e mão de obra. Esta garantia permanece em vigor durante um ano (12 meses) desde a data da compra original. Se este produto apresenta defeito de funcionamento durante o período de um ano de garantia por causa dum defeito de material ou mão de obra, a Companhia ou o distribuidor reparam ou substituem este Produto sem cobrar num período de trinta (30) dias desde a data na qual o Produto foi enviado à Companhia ou distribuidor.

Todos os reparos do Produto devem ser realizados pelo centro de serviço autorizado pela Companhia. Qualquer modificação ou reparos realizados poe um centro não autorizado ou grupo anulam esta garantia.

Para fazer parte da cobertura da garantia, este bilhete de registo da garantia do Produto (incluído com o Produto) deve ser preenchido e enviado à Companhia pelo proprietário original em dez (10) dias após a data da compra.

Esta Garantia Não Cobre:

Os acessórios, porém não limita os, carregadores, pilhas recarregáveis, fios dos eléctrodos, são excluídos da Garantia e são vendidos "AS IS" pois sua estrutura é tal que podem ser facilmente danificados antes ou durante o uso.

As partes de substituição ou trabalho realizado por qualquer pessoa que não seja da Companhia, distribuidor ou pessoal técnico certificado pela Companhia.

Defeitos ou danos causados por qualquer pessoa que não seja da Companhia, distribuidor ou pessoal técnico certificado pela Companhia.

Qualquer mau funcionamento ou falha no Produto causado por mau uso do produto, incluindo, porém não limitando a, não manutenção adequada ou qualquer uso que não esteja no Manual do Utilizador do Produto.

A COMPANHIA NÃO É RESPONSÁVEL EM QUALQUER CASO POR DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES.

Alguns países não permitem a exclusão ou limitação dos danos acidentais ou consequentes, assim as limitações acima ou excepções não devem ser aplicadas nos mesmos.

Para receber o serviço da Companhia ou do distribuidor com esta garantia:

1. Deve ser realizada uma reclamação escrita no período de garantia à Companhia ou distribuidor. As cartas à Companhia devem ser enviadas a:

4717 Adams Road
P.O. Box 489
Hixson, TN 37343 USA
Telefone: 423-870-2281
Fora dos EUA: +1 (423) 870-7200
Facsimile: (423) 875-5497

2. O Produto deve ser enviado à Companhia ou distribuidor pelo proprietário.

Esta garantia oferece específicos direitos legais e também outros direitos, que variam de país a país.

A Companhia não autoriza qualquer pessoa ou representante a criar por ela, qualquer obrigação ou responsabilidade em relação à veda do Produto. Qualquer representação ou acordo não apresentado nesta garantia deve ser anulado e sem efeito.

A PRESENTE GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSADAS OU IMPLICADAS, INCLUSIVE QUALQUER GARANTIA OU MERCANTABILIDADE OU ACORDO PARA UM PROPÓSITO PARTICULAR.

Inleiding

Het Chattanooga Ionto™-iontoforesesysteem met twee kanalen werkt volgens het principe dat elektrisch-achtige ladingen elkaar afstoten. Een positief geladen ion wordt afgestoten van een positief geladen elektrode.

Veiligheid en klinisch gebruik

⚠ Indicaties

Iontoforese is een alternatief voor een onderhuidse injectie om een ionenoplossing toe te dienen.

⚠ Contra-indicaties

- Bekende bijwerkingen op het toedienen van elektrische stroom.
- Pacemakers of andere elektrisch gevoelige geïmplanteerde toestellen.
- Bekende gevoeligheid voor de toe te dienen geneesmiddelen.

⚠ Waarschuwingen

- De veiligheid van elektrische stimulatie tijdens de zwangerschap of bij de geboorte is niet vastgesteld.
- Geen elektroden ter hoogte van het slaapbeen aanbrengen omdat de veiligheid hiervan niet is vastgesteld.
- Vermijd de werking nabij (< 1 m) een zendende mobiele telefoon of een zendontvanger. Deze apparatuur kan plotselinge, onverwachte wijzigingen in de stroomafgifte van het toestel veroorzaken.
- Geen elektroden aanbrengen op een huidletsel of een kwetsbare huid (b.v. zonnebrand, snijwond, acne) omdat dit tot een verhoogd risico van huidreacties leidt.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Geleidingsdraden en elektroden moeten worden verwijderd voordat u apparatuur gebruikt die hoogfrequente of hoogenergetische elektromagnetische straling genereert, zoals lasapparatuur, chirurgische apparatuur voor elektrocaustiek, korte-golftherapie en microgolftherapie. De werking nabij (< 3 m) deze apparatuur kan de gebruiker doen schrikken doordat er een instabiele stroomafgifte wordt veroorzaakt of een incorrecte werking van de stimulator. Een gelijktijdige aansluiting op de patiënt kan tot brandwonden leiden en mogelijke schade aan de stimulator veroorzaken.
- Geen geleidingsdraden in een stopcontact steken, zoals een wandcontactdoos of netsnoerstopcontact. Doet u dit wel, dan kan dit leiden tot ernstige shock of brandwonden, ongeacht of de geleidingsdraden wel of niet op de stimulator zijn aangesloten.
- Gebruik geen andere elektroden met dit systeem. De veiligheid bij het gebruik van andere elektroden dan de Chattanooga Ionto gebufferde iontoforese-elektroden met het Chattanooga Ionto-iontoforesetoestel is niet vastgelegd.

- Geen uitwendige druk, warmte of koude op de plaats van de elektroden uitvoeren tijdens een behandeling.

 Voorzorgsmaatregelen

- Raadpleeg de bijsluiter van het toe te dienen geneesmiddel voor indicaties, contra-indicaties en waarschuwingen omtrent het gebruik ervan voordat u een iontoforesebehandeling toedient.
- De huidige instelling mag nooit een voor de patiënt comfortabel niveau overschrijden. Vertel de patiënt dat hij/zij een eventueel gevoel van pijn of een brandend gevoel tijdens de behandeling moet melden.
- Vermijd blootstelling aan water. Als het toestel per ongeluk in water wordt ondergedompeld, verwijder dan de batterij en laat het overtollige water wegvloeien. Laat het toestel gedurende 48 uur aan de lucht drogen voordat u het opnieuw gebruikt.
- De maximaal aanbevolen dosering is 80 mA/min.
- Patiënten van wie men weet dat zij een gevoelige huid of een allergie hebben, moeten met een lagere dan de huidige instelling worden behandeld en moeten langer worden behandeld om het risico van huidreacties tot een minimum te beperken.
- Tijdens iontoforese zijn elektrische ontladingen (vonken) mogelijk die ontvlambare materialen en gassen kunnen doen ontbranden.

 Bijwerkingen

Iontoforese kan een tijdelijke erythemateuze reactie, huidontsteking, huidirritatie of brandwonden op de huid veroorzaken. Een dergelijke lichte histaminereactie, gekenmerkt door een rode, warme, verdikte huid met af en toe kleine witte bobbeltjes ter grootte van een speldenkop, verdwijnen meestal binnen 12 uur na de behandeling. Vertel de patiënt dat dit mogelijk is voordat u een behandeling start. Als een huidreactie optreedt, stop dan de behandeling en raadpleeg de arts die de behandeling voorschreef. Als een huidreactie optreedt, moet de patiënt worden beoordeeld op een mogelijke gevoeligheid voor het geneesmiddel.

Productbeschrijving

Het Chattanooga Ionto-iontoforesesysteem met twee kanalen dient een ionenoplossing met een geneesmiddel rechtstreeks toe op het te behandelen gebied van het lichaam en biedt het volgende:

- Twee kanalen om twee verschillende plaatsen tegelijkertijd te kunnen behandelen.
- Een automatische berekening van de tijd op basis van de ingestelde dosis en amplitude.
- Een zelfdiagnosticerend vermogen dat de gebruiker er attent op maakt wanneer het circuit niet volledig is.

Systeemcomponenten en accessoires kunnen uit het volgende bestaan:

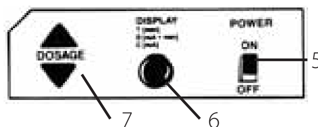
- Het Chattanooga Ionto-iontoforesetoestel
- Gebruikershandleiding
- Chattanooga Ionto gebufferde iontoforese-elektroden
- Chattanooga Ionto-iontoforesegeleidingsdraden
- Batterijen van 9 volt

Bediening en functies

1. Uitgangscontactbussen voor de kanalen verbinden de geleidingsdraden met het toestel. Kanaal 1 en 2 worden apart bediend met stroomknop 1 en 2.



2. De AAN/UIT-indicatorlichtjes branden continu wanneer het desbetreffende kanaal stroom afgeeft. Ze knipperen wanneer de stroomloop op het desbetreffende kanaal wordt onderbroken.
3. Met de stroomknoppen wordt de stroom van kanaal 1 en 2 geregeld tussen 0,5 en 4 mA.
4. De behandelingsmodusschakelaar telt vier instellingen.
   - Met de K1 instellingsmodus (S1) kan de doeldosis voor K1 worden ingesteld.
   - Met de K2 instellingsmodus (S2) kan de doeldosis voor K2 worden ingesteld.
   - Met de pauzemodus (P) wordt de stroomafgifte tijdens een behandeling onderbroken.
   - Met de runmodus (R) wordt een behandeling gestart of hervat.
5. Met de stroomschakelaar wordt het toestel AAN- of UITgezet.
6. Met de weergaveknop kan men kiezen welke parameter er op het weergavevenster wordt weergeven: tijd (T), dosis (D) of stroom (C).



7. Met de doseringsknoppen (Ñ, Δ or ∇) wordt de dosering (mA/min) voor elk kanaal ingesteld. De behandelingsmodusschakelaar moet op (S1) of (S2) ingesteld zijn om de dosering voor respectievelijk K1 en K2 te kunnen instellen.



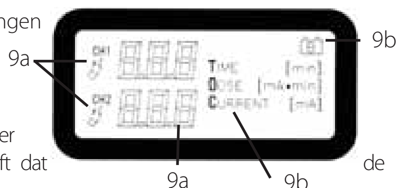
8. Het batterijvak bevindt zich onder het deksel van het voorste paneel.
9. Het weergavevenster toont de instellingen van de behandeling en beschikt over indicatoren voor een batterij die bijna leeg is of circuitproblemen. De componenten van de display omvatten het volgende:

   a) Indicatoren voor K1 en K2

   - een aanwijzend icoontje idat aanduidt bij welk kanaal er problemen zijn
   - een numerieke display die de instellingen van de parameters weergeeft

   b) TIJD, DOSIS of STROOM die aanduiden welke parameter er wordt weergegeven

   - de eenheden van de getoonde parameter
   - een batterij-icoontje dat weergeeft dat de batterij bijna leeg is



Bedieningsvoorschriften

> Lees aandachtig de gebruikershandleiding omtrent indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, evenals bedieningsmethoden voordat u een behandeling start.

STAP 1: Controleer de huid ter hoogte van de elektrodeplaatsen.

STAP 2: Bereid de huid voor door deze zorgvuldig te reinigen en te drogen. Gebruik geen ontsmettingsalcohol, tenzij de huid overmatig olieachtig is. Indien noodzakelijk moet overmatige lichaamsbeharing ter hoogte van de elektrodeplaatsen worden afgeknipt voordat de elektroden worden aangebracht. De plaats waar de elektroden worden aangebracht, mogen 24 uur vóór de behandeling NIET worden geschoren.

STAP 3: Verbind de geleidingsdraden met de elektroden. Let vooral op de vereiste polariteit voor de behandelingselektrode. Stem de polariteit van het geneesmiddelion altijd af op de polariteit van de elektrode waarmee het geneesmiddel wordt toegediend.

STAP 4: Bereid de elektroden voor volgens de aanwijzingen die met de elektroden worden meegeleverd.

STAP 5: Plaats de elektroden op de huid.

STAP 6: Verbind de geleidingsdraden met het toestel. Opgelet: Zorg ervoor dat het toestel UITstaat voordat u de geleidingsdraden er op aansluit.

STAP 7: Zet de stroomschakelaar AAN.

STAP 8: Stel de gewenste behandelingsdosering voor K1 in met de (S1) modus. De display start met een dosering van 40 mA/min.

STAP 9: Pas de dosering voor K1 aan door op de Δ of ∇ doseringsknop te drukken totdat de juiste dosering verschijnt.

STAP 10: Pas de dosering voor K2 aan met de (S2) modus en herhaal Stap 9.

STAP 11: Stel het stroomniveau voor elk kanaal in met de (P) modus. Het stroomniveau verschijnt automatisch op de display. Pas deze aan tot het gewenste niveau met de stroomknoppen. Als het gewenste niveau niet bekend is, start dan de behandeling op een lager niveau (< 2 mA).

STAP 12: Start de behandeling door de behandelingsmodusschakelaar op (R) te zetten. De stroom stijgt gelijkmatig over een periode van 30 seconden tot het ingestelde intensiteitsniveau.

STAP 13: Bij het einde van een behandeling daalt de stroom gelijkmatig tot nul, waarna het toestel piept en automatisch uitschakelt. Om het toestel UIT te zetten moet de schakelaar op UIT staan. Trek de geleidingsdraden uit en verwijder de elektroden.

Overwegingen bij de bediening van het toestel

- Tijdens de behandelings-, (P) of (R) modus kunnen de volgende parameters worden bekeken met behulp van de weergaveknop:
  - Resterende tijd [min] - toegediende dosis [mA/min] - stroomniveau [mA]
- Tijdens de instelling, de (S1) en (S2) modus vertegenwoordigt de dosis de totaal toe te dienen dosis; dit is de enige parameter van de behandeling die wordt getoond.
- De stroominstelling kan op elk moment tijdens de behandeling worden gewijzigd zonder gebruik te hoeven maken van de (P) modus. Wanneer de stroom wordt gewijzigd, wordt de resterende tijd automatisch herberekend met inachtneming van toediening van de gewenste dosis.
- De behandeling onderbreken (P) heeft geen invloed op de effectieve behandelingsduur en -dosering. Om veiligheids- en gemaksredenen daalt de stroom automatisch gelijkmatig wanneer de behandeling wordt onderbroken (P) en stijgt deze automatisch gelijkmatig wanneer de behandeling wordt hervat (R).
- Wanneer beide kanalen worden gebruikt, start de behandeling gelijktijdig.
- De behandelingsdosering kan worden bewaard voor gebruik bij de volgende behandeling door de behandelingsmodusschakelaar naar (P), (S1) of (S2) te draaien. Wanneer dit niet binnen 20 minuten wordt gebruikt, piept het toestel totdat het toestel wordt UITgezet. De standaarddosering voor K1 bij het opstarten is 40 mA/min.

Problemen opsporen en oplossen en reparatie

Problemen opsporen en oplossen

- Als het toestel niet werkt, zorg er dan voor dat de batterij opgeladen is, dat deze goed werd ingebracht (controleer de polariteitsmarkeringen) en dat de batterijcontacten schoon zijn.
- Als op de display verschijnt, vervang dan de batterij. Als het begint te knipperen zal het toestel kort erna automatisch uitschakelen. Noteer hoeveel van de behandeling werd voltooid omdat deze informatie verloren gaat wanneer de batterij wordt vervangen.
- Als een elektrode los komt of in geval van een hoge impedantie, wordt de behandeling automatisch onderbroken, knippert het indicatorlichtje AAN/UIT voor het desbetreffende kanaal en is er een pieptoon hoorbaar. Ook geeft weer

welk kanaal moet worden gecorrigeerd. Om de situatie te corrigeren moet u (P) kiezen, en de fout in het elektrische circuit identificeren en corrigeren. Kies (R) om de behandeling te hervatten.

- Als het toestel na een behandeling niet is uitgezet, geeft het toestel een herinneringspieptoon na 20 minuten. De pieptoon wordt om de 30 seconden herhaald totdat het toestel wordt uitgezet of de batterij leeg is.

Reparatie

De stimulator bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden vervangen of gerepareerd. Als het toestel niet blijkt te werken, neem dan contact op met uw erkende verdeler van de Chattanooga Group of neem rechtstreeks contact op met de Chattanooga Group.

Onderhoud, reiniging, opslag en vernietigen

Onderhoud

Onder normale omstandigheden hoeft de stimulator niet regelmatig te worden onderhouden of gekalibreerd. Alle informatie die een erkend technicus echter nodig heeft om regelmatig een veiligheidscontrole uit te voeren worden in het hoofdstuk Technische gegevens verstrekt.

De batterij vervangen

⚠ **OPGELET:**

Zet het toestel uit en trek de geleidingsdraden uit voordat u een nieuwe batterij inbrengt. Vervang de batterij wanneer op de display verschijnt of als het toestel niet kan worden aangezet. Zorg ervoor dat de polariteitsmarkeringen ("+" en "-") op de batterij overeenstemmen met de markeringen op het toestel.

⚠ **OPGELET:**

Als u de batterij incorrect inbrengt, kan deze scheuren of een intense hitte genereren waardoor de batterij onherstelbaar beschadigd wordt. Als er tekenen zijn van dit soort schade, gooi dan de batterij weg of recycleer deze en bestel een nieuwe batterij.

Reiniging

Gebruik een met zeep en water bevochtigde doek om de buitenkant van het toestel en de geleidingsdraden te reinigen. Een andere reinigingsoplossing gebruiken, kan deze onderdelen beschadigen. Dompel het toestel nooit in een vloeistof onder.

Opslag

Om de stimulator gedurende langere tijd op te bergen, d.w.z. 90 dagen of langer, moet u de batterij eruit nemen en de stimulator op een koele, droge plaats opbergen.

Vernietigen

Neem contact op met uw plaatselijke verdeler of de Chattanooga Group voor informatie over het vernietigen van de stimulator.

Reparatiewaarborg/reparatie zonder waarborg

1. Een schriftelijke verklaring met de volgende informatie:

- RA-nummer - bij de fabriek te verkrijgen
- Modelnummer van het toestel
- Serienummer van het toestel
- Contactpersoon met telefoon- en faxnummer
- Facturatieadres (bij reparaties zonder waarborg)
- Verzendingsadres (waar het toestel naartoe moet worden gestuurd na de reparatie)
- Gedetailleerde beschrijving van het probleem of de symptomen

2. Kopie van de originele factuur van aankoop van het toestel.

3. Stuur het toestel naar de fabriek in de originele verpakking met alle accessoires en met de informatie zoals gevraagd onder punt één (1), en wel aan het volgende adres:

Chattanooga Group
4717 Adams Road
Hixson, TN 37343
Telefoon binnen de VS: 800-592-7329
Buiten de VS: +1 (423) 870-7200
FAX: (423) 875-5497

Reparaties aan deze toestellen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door technici die door de Chattanooga Group erkend zijn.

Technische gegevens

Accessoires Batterijtype	Alkalinebatterij van 9 V.
Elektroden	Alle iontoforese-elektroden van Chattanooga met een actief gebied van minimaal 8 cm^2.
Geleidingsdraden	Alle iontoforesegeleidingsdraden van Chattanooga met de standaard toestelaansluiting zoals op de afbeelding.
Standaard meetcondities	25 °C (77 °F); 8,5 V gelijkstroom als spanning
Uitgangsspecificaties	± 15%, tenzij aangegeven
Golfvorm	Constante gelijkstroom
Stroombereik (100Ω tot 12kΩ belasting)	0,5 tot 4 mA ± 10%
Kwadratisch gemiddelde/effectieve waarde (1kΩ belasting)	<10mA
Dosisbereik (stapsgewijze aanpassingen van 1 mA/min)	0 tot 160 mA/min
Nauwkeurigheid van de dosis	± 2 mA/min
Gelijkmatige stijging/daling	30s
Informatie over de batterij	
Spanningsbereik	5,6 V tot 10 V
Drempel voor indicatie batterij bijna leeg	6,5V
Uitschakeling bij batterij leeg	5,3V
Verwachte batterijlevensduur (één kanaal bij 4 mA)	7 uur (1.700 mA/min)
Classificatie IEC 601 norm	Type BF onderdeel. Werkt enkel met een interne voeding. Gewone bescherming tegen indringing van vloeistoffen. Continubedrijf. Niet geschikt voor gebruik in de buurt van anaesthetica, die als mengsel met lucht, zuurstof of lachgas brandbaar zijn.
Fysieke afmetingen Afmetingen (H x B x D)	3,7" H x 2,4" B x 0,9" D (9,4 cm H x 6,2 cm B x 2,2 cm D)
Gewicht (bij benadering) (zonder batterij)	77 g
Omgevingscondities: Transporteren en opbergen	-25 °C tot +80 °C (-13 °F tot 176 °F); 90% vochtigheid bij 40 °C (104 °F); normale atmosferische druk. Op een koele, droge plaats bewaren.
Werking	10 °C tot +40 °C (50 °F tot 104 °F)

Beschrijving van markeringen op het toestel

Het is mogelijk dat één of meer van de volgende markeringen op uw toestel vermeld staat.

De aangemelde instantie (Notified Body), Intertek Semko AB 0413, heeft de Chattanooga Group een EG certificaat verstrekt overeenkomstig Bijlage II paragraaf 3 van de Richtlijn 93/42/EEG. (Richtlijn Medische Hulpmiddelen.)



CSA C22.2 nr. 125-M1984
Elektromedische apparatuur, Canadese Electrical Code Part II: Safety Standards for Electrical Equipment (Elektrische code deel II: veiligheidsnormen voor elektrische apparatuur). CSA risicoklasse 2.



EN60601-1-2: 1993 (EMC Richtlijn)
Overeenkomstig Artikel 10(1) van de Richtlijn 89/336/EEG. Medische elektrische apparatuur. Deel 1: Algemene vereisten voor de veiligheid. Deel 2.
Secundaire norm: elektromagnetische compatibiliteit: vereisten en tests.



Geclassificeerd door Underwriters Laboratories Inc® enkel met betrekking tot elektrische shock, brand en mechanische gevaren overeenkomstig UL 60601-1 en CAN/CSA C22.2 nr. 601.1-M90.



Beperkte waarborg

De Chattanooga Group ("Onderneming") garandeert dat het Chattanooga Ionto™-iontoforesesysteem met twee kanalen ("Product") geen materiaal- of productiefouten vertoont. Deze waarborg geldt gedurende één jaar (12 maanden) vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop door de klant. Indien dit Product tijdens die één jaar durende waarborg omwille van een materiaal- of productiefout niet meer zou functioneren, dan zal de Onderneming of de verdeler het Product kosteloos repareren of vervangen, en wel binnen dertig (30) dagen vanaf de datum dat het Product bij de Onderneming of de verdeler wordt overhandigd.

Alle reparaties van het Product moeten worden uitgevoerd door een reparatiedienst die erkend is door de Onderneming. Door veranderingen of reparaties van gelijk welke aard door niet erkende centra of groepen vervalt de geldigheid van deze waarborg.

Opdat deze waarborg geldig zou zijn, moet de garantieregistratiekaart van dit Product (meegeleverd met het Product) door de oorspronkelijke eigenaar zijn ingevuld en moet ze binnen tien (10) werkdagen vanaf de aankoopdatum naar de Onderneming worden teruggestuurd.

Deze waarborg geldt niet voor:

Accessoires waaronder laders, heroplaadbare batterijen, elektroden, geleidingsdraden vallen niet onder de waarborg en worden "gewoon" verkocht omdat de structuur ervan zo is dat deze gemakkelijk voor en tijdens het gebruik ervan kunnen worden beschadigd.

Vervanging van onderdelen en werk die/dat niet door de Onderneming, de verdeler of een door de Onderneming erkend technicus zijn/is geleverd of uitgevoerd.

Defecten of schade die werd(en) veroorzaakt door werk van een persoon die niet deel uitmaakt van de Onderneming, die niet de verdeler is en die evenmin een door de Onderneming erkend technicus is.

Gelijk welke fout of falen in de werking van het Product naar aanleiding van een foutief gebruik, inclusief maar niet beperkt tot het redelijke en noodzakelijke onderhoud of eender welk gebruik dat niet conform de handleiding van het Product is.

IN GEEN ENKEL GEVAL IS DE ONDERNEMING AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE.

In sommige landen is de uitsluiting of beperking van de aansprakelijkheid voor incidentele schade of gevolgschade niet toegestaan. Het is dus mogelijk dat bovenstaande beperking of uitsluiting voor u niet geldt.

Om een beroep te kunnen doen op reparaties of service van de Onderneming of van de verdeler volgens deze waarborg:

1. Uw claim moet binnen de garantietermijn schriftelijk bij de Onderneming of bij de verdeler worden ingediend. De schriftelijke claim die u bij de Onderneming indient, moet naar het volgende adres worden gestuurd:

   4717 Adams Road
   P.O. Box 489
   Hixson, TN 37343 USA
   Telefoon: 423-870-2281
   Buiten de VS: +1 (423) 870-7200
   Facsimile: (423) 875-5497

2. Het Product moet door de eigenaar naar de Onderneming of de verdeler worden teruggestuurd.

Door deze waarborg verwerft u bepaalde wettelijke rechten. Het is mogelijk dat u nog andere rechten hebt die van land tot land kunnen verschillen.

De Onderneming geeft aan geen enkele persoon of vertegenwoordiger de toelating om voor haar andere verplichtingen of aansprakelijkheid aan te gaan met betrekking tot de verkoop van het Product. Elke vertegenwoordiging of overeenkomst die niet in deze waarborg staat, is ongeldig en heeft geen enkel gevolg.

DEZE WAARBORG VERVANGT ALLE ANDERE, UITDRUKKELIJKE OF GEÏMPLICEERDE WAARBORGEN, INCLUSIEF ELKE GARANTIE OF VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR ENIG SPECIFIEK DOEL.

Indledning

Chattanooga Ionto™ iontoforesesystemet med to kanaler anvender princippet om, at elektrisk lignende ladninger frastøder hinanden. En positivt ladet ion tvinges således væk fra en positivt ladet elektrode.

Sikkerhed og klinisk anvendelse

Indikationer

Iontoforese er et alternativ til injektion med sprøjte med henblik på administrering af ionbaserede opløsninger.

Kontraindikationer

- Kendte bivirkninger ved anvendelse af elektrisk strøm.
- Hjerte-pacemakere eller andet elektrisk følsomt, implanteret udstyr.
- Kendt følsomhed for lægemidler, der skal administreres.

Advarsler

- Sikkerheden af den elektriske stimulation under graviditet eller afgivelse er ikke fastlagt.
- Anvend ikke elektroderne over et område, der hører til tindingen, idet sikkerheden heraf ikke er fastlagt.
- Undgå betjening i nærhed (< 1 meter) af en transmitterende mobil- og trådløs telefon eller tosidet radioforbindelse. Udstyret kan frembringe en pludselig og uventet ændring i udstyrets output.
- Anvend ikke elektroder over ødelagt eller følsom hud (fx solskoldning, rifter eller acne) på grund af øget risiko for en hudreaktion.
- Holdes uden for børns rækkevidde.
- Ledninger og elektroder skal fjernes før brug af udstyr, som fremkalder elektromagnetisk stråling med høj frekvens eller høj energi, såsom svejseudstyr, kirurgisk elektrokauterisationsenhed, kortbølge- eller mikrobølgebehandling. Betjening i nærhed (< 3 meter) af udstyret kan forskrække brugeren ved ustabilt output eller forkert betjening af stimulatoren. Samtidig tilslutning til patienten kan medføre forbrænding og eventuel skade på stimulatoren.
- Sæt ikke ledninger i el-stik såsom stikkontakt i væggen og stikdåse. Hvis man alligevel gør det, kan det medføre alvorligt stød eller forbrænding, uanset om ledningerne er tilsluttet stimulatoren.
- Brug ikke andre elektroder sammen med systemet. Sikkerheden ved anvendelse af andre elektroder end Chattanooga Ionto iontoforese-elektroderne med stødpude sammen med Chattanooga Ionto iontoforeseudstyret er ikke fastlagt.

- Undgå udefrakommende tryk, varme eller kulde på elektrodestedet under behandlingen.



Forholdsregler

- Før der gives en iontoforesebehandling skal man læse vejledningen for den medicin, der administreres, vedrørende indikationer, kontraindikationer og advarsler om brugen heraf.
- Strømindstillingen må aldrig overskride, hvad der er behageligt for patienten. Bed patienten om at rapportere enhver følelse af smerte eller brændende fornemmelse under behandlingen.
- Undgå kontakt med vand. Ved tilfældig nedsænkning i vand skal batteriet og overskydende vand fjernes. Udstyret lufttørres i 48 timer, før det betjenes.
- Den maksimalt anbefalede dosis er 80 mA/min.
- Patienter med kendt hudoverfølsomhed eller -allergi skal behandles med en lavere strømindstilling og længere behandlingstid for at mindske risikoen for en hudreaktion.
- Under iontoforese kan der forekomme elektriske afladninger (gnister), som kan antænde brandbart materiale eller gas.



Bivirkninger

Iontoforese kan medføre en forbigående erytmatisk reaktion, betændelse i huden, hudirritation eller hudforbrænding. Den milde histaminreaktion, som er kendetegnet ved, at huden bliver rød, varm og hævet med enkelte små hvide forhøjninger på størrelse med et knappenålshoved, forsvinder sædvanligvis i løbet af 12 timer efter behandlingen. Rådgiv patienten om muligheden herfor før start på behandlingen. Hvis der sker en hudreaktion, så stop behandlingen og kontakt den ordinerende læge. I tilfælde af en hudreaktion skal patienten undersøges for eventuel overfølsomhed for den pågældende medicin.

Produktbeskrivelse

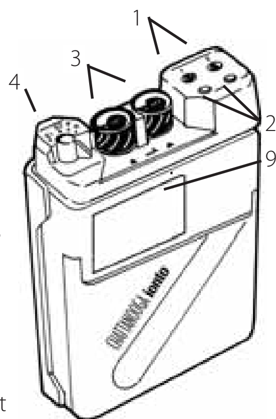
Chattanooga Ionto iontoforesesystemet med to kanaler afgiver en ionbaseret medicinopløsning direkte til det sted på kroppen, som behandles. Udstyret omfatter følgende:

- To kanaler til behandling af forskellige steder på samme tid.
- Automatisk tidberegning på grundlag af den valgte dosis og amplitude.
- Selvdiagnosticering, som advarer brugeren, når kredsløbet ikke er sluttet.

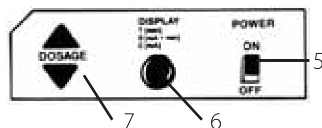
Systemkomponenter og -tilbehør kan omfatte følgende:

- Chattanooga Ionto iontoforeseudstyr
- Brugervejledning
- Chattanooga Ionto iontoforese-elektroder med stødpude
- Chattanooga Ionto iontoforeseledninger
- Batterier på 9 volt

Kontrolknapper og funktioner



1. For kanaloutputstik tilsluttes ledninger til udstyret. Kanal 1 og 2 styres uafhængigt af strømknap 1 og 2.
2. Indikatorlyset for tænd-/sluk-funktionen lyser konstant, når den tilhørende kanal afgiver strøm. Det blinker, når der sker en afbrydelse af strømmen for den pågældende kanal.
3. Strømknapperne bruges til at styre strømoutput for kanal 1 og 2 i området 0,5 og 4 mA.
4. Der er fire forskellige indstillinger af behandlingstils tandsknappen.
   - Med knappen S1 (opsætning af kanal 1) indstilles måldosis for kanal 1.
   - Med knappen S2 (opsætning af kanal 2) indstilles måldosis for kanal 2.
   - I pausetilstand (P) holdes der pause i output i løbet af en behandling.
   - I kørtilstanden (R) igangsættes eller genoptages behandlingen.



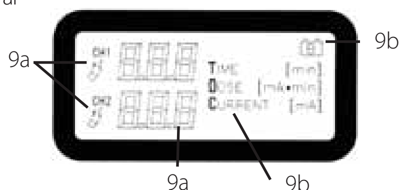
5. Tænk eller sluk for udstyret ved hjælp af tænd-/sluk-knappen.
6. Med vis-knappen vælges den parameter, som vises i vinduet. Det er enten tid (T), dosis (D) eller strøm (C).
7. Dosisknapperne (Ñ, Δ or ∇) regulerer dosis (mA/min.) for hver kanal. Behandlings tilstandsknappen skal indstilles til (S1) eller (S2) for at vælge dosis for henholdsvis kanal 1 eller kanal 2.



8. Batteriholderen befinder sig under frontpanelets cover.
9. Vinduet viser behandlingsindstillingerne og indikator for lav batteristatus eller kredsløbsproblemer. Der vises følgende:

   a) Indikator for kanal 1 og 2
   - et pegende ikon som angiver den kanal, som der er et problem med
   - et numerisk display med parameterindstillinger

   b) TID, DOSIS eller STRØM med angivelse af hvilken parameter, der vises
   - de viste parameterenheder
   - et batterikon med angivelse af lav batteristatus



Betjeningsvejledning

> Læs betjeningsvejledningen grundigt vedrørende indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler samt betjeningsmåde før igangsætning af behandling.

TRIN 1: Vurder hudens tilstand på stedet for elektroden.

TRIN 2: Klargør huden ved at rengøre og tørre den grundigt. Anvend ikke isopropylalkohol medmindre huden er meget fedtet. Om nødvendigt fjernes overflødig kropsbehåring før anvendelse af elektroderne. Barber IKKE stedet for elektrodeplaceringen 24 timer før behandlingen.

TRIN 3: Tilslut ledninger til elektroderne. Vær ekstra opmærksom på den påkrævede polaritet for behandlingselektroden. Sørg altid for at polariteten for medicinionet passer til polariteten for medicinafgivelseselektroden.

TRIN 4: Klargør elektroderne i henhold til de anvisninger, som følger med elektroderne.

TRIN 5: Anbring elektroderne på huden.

TRIN 6: Tilslut ledninger til udstyret. Forsigtig: Sørg for at udstyret er slukket før tilslutning af ledningerne.

TRIN 7: Tænd for tænd-/sluk-knappen.

TRIN 8: Indstil den ønskede behandlingsdosis for kanal 1 ved hjælp af tilstand (S1). Displayet starter med en dosis på 40 mA/min.

TRIN 9: Juster dosis for kanal 1 ved at trykke på Δ eller ∇ indtil den rette dosis vises.

TRIN 10: Juster dosis for kanal 2 ved hjælp af tilstand S2 og gentag trin 9.

TRIN 11: Indstil strømniveauet for hver kanal ved hjælp af tilstand (P). Strømniveauet vises automatisk i displayet. Juster til det ønskede niveau er valgt ved hjælp af strømknapperne. Hvis det ønskede niveau ikke kendes, så start behandlingen ved et lavere niveau (< 2 mA).

TRIN 12: Start behandlingen ved at indstille behandlingstilstandsknappen til (R). Strømmen stiger til den valgte styrke i løbet af 30 sekunder.

TRIN 13: Ved slutningen af behandlingen falder strømmen til nul, udstyret bipper og lukker ned. Udstyret slukkes ved at indstille tænd-/sluk-knappen til at være slukket. Afbryd ledningerne og fjern elektroderne.

Betjeningsmæssige overvejelser

- Under behandlingen i tilstand (P) eller (R) kan følgende parametre vises ved hjælp af display-knappen:
  - Resterende tid [min] - Afgivet dosis [mA/min] - Strømniveau [mA]
- Under opsætningen i tilstand (S1) eller (S2) repræsenterer Dosis den samlede dosis, der afgives, og det er den eneste behandlingsparameter, som vises.
- Strømindstillingen kan ændres løbende under behandlingen uden valg af tilstand (P). Når strømmen ændres, beregnes den resterende tid automatisk igen, hvorved det sikres, at den ønskede dosis afgives.
- En pause i behandlingen (P) påvirker ikke den faktiske behandlingslængde eller -dosis. Af hensyn til sikkerheden og bekvemmeligheden falder strømmen automatisk, når der holdes pause i behandlingen (P), og den øges, når behandlingen genoptages (R).
- Ved brug af begge kanaler starter behandlingen samtidig.
- Behandlingsdosis kan gemmes og bruges i en senere behandling ved at indstille behandlingstilstandsknappen til (P), (S1) eller (S2). Hvis udstyret ikke anvendes i 20 minutter, bipper det, indtil der slukkes for det. Standarddosis ved start for kanal 1 er 40 mA/min.

Problemløsning og reparation

Fejlfinding

- Hvis udstyret ikke fungerer, så sørg for at batteriet er ubrugt, korrekt installeret (kontroller polaritetsmærkningen) og at batterikontakterne er rene.
- Hvis vises i displayet, så udskift batteriet. Hvis det begynder at blinke, så slukker udstyret i løbet kort tid. Noter hvor meget af behandlingen var gennemført (denne oplysning mistes, når batteriet udskiftes).
- Hvis en elektrode afbrydes, eller i tilfælde af høj impedans, holdes der automatisk pause i behandlingen, tænd-/sluk-indikatoren blinker ved den berørte kanal og der høres et bip. Endvidere angiver hvilken kanal

der skal korrigeres. For at løse problemet skal man vælge (P), identificere og rette fejlen i det elektriske kredsløb. Vælg (R) for at genoptage behandlingen.
- Hvis der ikke slukkes for strømmen efter en behandling, så begynder udstyret at udsende et bip som påmindelse efter 20 minutter. Bippet gentages hvert 30. sekund, indtil strømmen slukkes eller batteriet er brugt op.

Reparation

Der er ingen dele af stimulatoren, som serviceres af brugeren. Hvis enheden ikke fungerer, så kontakt en autoriseret distributør for Chattanooga Group eller kontakt Chattanooga Group direkte.

Vedligeholdelse, rengøring, opbevaring og bortskaffelse

Vedligeholdelse

Under normale forhold kræver stimulatoren ingen løbende vedligeholdelse eller kalibrering, men alle nødvendige oplysninger for en kvalificeret tekniker fremgår af afsnittet med tekniske oplysninger.

Udskiftning af batteriet

⚠ **FORSIGTIG:**

Sluk for udstyret og afbryd ledningerne før der monteres et nyt batteri.
Batteriet udskiftes, når vises i displayet, eller når udstyret ikke kan tændes. Sørg for at polaritetsmærkningen ("+" og "-") på batteriet passer til mærkningen på udstyret.

⚠ **FORSIGTIG:**

Hvis batteriet sættes forkert i, så kan dét få det til at sprænge eller medføre stærk varme og dermed uoprettelig skade på batteriet. Hvis der er tegn på en sådan skade, så skal batteriet bortskaffes eller genbruges og et nyt batteri bestilles.

Rengøring

Brug en klud vædet med sæbe og vand til at rengøre udstyret udenpå samt ledningerne. Brug af en anden rengøringsopløsning kan beskadige disse dele. Nedsænk aldrig udstyret i vand.

Opbevaring

Ved opbevaring af stimulatoren i længere tid (over 90 dage) skal man fjerne batteriet og opbevare stimulatoren køligt og tørt.

Bortskafning

Kontakt den lokale distributør eller Chattanooga Group for oplysning om bortskafning af stimulatoren.

Reparation under/uden for garantien

1. Skriftlig redegørelse med følgende oplysninger:

- RA-nummer (fås fra fabrikken)
- Enhedens modelnummer
- Enhedens serienummer
- Kontaktperson, telefon- og faxnummer
- Faktureringsadresse (ved reparation uden for garantien)
- Forsendelsesadresse (som enheden sendes til efter reparation)
- Detaljeret beskrivelse af problem eller symptom

2. Kopi af original faktura ved køb af enheden.

3. Send enheden til fabrikken i originalemballagen med alt tilbehør og alle oplysninger

   krævet i pkt. 1) ovenfor til:

Chattanooga Group
4717 Adams Road
Hixson, TN 37343
Telefon, USA: 800-592-7329
Uden for USA: +1 (423) 870-7200
FAX: (423) 875-5497

Service af disse enheder må kun udføres af en servicetekniker, der er certificeret af Chattanooga Group.

Tekniske oplysninger

Tilbehør Batteritype	Alkalisk batteri på 9V.
Elektroder	En Chattanooga iontoforese-elektrode med et aktivt område på mindst 8 cm^2.
Ledninger	En Chattanooga iontoforese-ledning med den viste standardtilslutning.
Normale måleforhold	25° C; 8,5 V netspænding (jævnstrøm)
Outputspecifikationer Bølgeform Strømområde (belastning på 100Ω til 12kΩ) Effektiv strømværdi (belastning på 1kΩ) Dosisområde (interval af 1mA/min.) Nøjagtighed af dosis Stigning / reduktion	± 15 % medmindre andet er anført Konstant jævnstrøm 0,5 til 4 mA ± 10 % <10mA 0 til 160 mA/min ± 2 mA/min 30 sek.
Batterioplysninger Område for netspænding Grænse for lavspændingsindikator Nedlukning ved lavspænding Batteriets forventede levetid (en kanal med 4 mA)	5,6 V til 10 V 6,5 V 5,3V 7 timer (1700 mA/min.)
Standardklassifikation, IEC 601	Type BF, anvendt del. Kun med intern strømforsyning. Almindelig beskyttelse mod indtrængen af vand. Løbende drift. Er ikke velegnet til brug i nærheden af brandbart bedøvelsesmiddel med luft eller med oxygen eller lattergas.
Dimensioner Størrelse (H x B x D) Omtrentlig vægt (uden batteri)	3,7 tommer x 2,4 tommer x 0,9 tommer (9,4 cm x 6,2 cm x 2,2 cm) 77g
Miljømæssige forhold: Transport og opbevaring	25 °C til +80 °C, 90 % luftfugtighed ved 40 °C, normalt atmosfærisk tryk. Opbevares køligt og tørt.
Betjening	10 °C til +40 °C

Beskrivelse af mærkning på udstyret

En eller flere af følgende mærkninger kan være vist på udstyret.

Den anmeldende part, Intertek Semko AB 0413, har udstedt en EU-attest til Chattanooga Group i henhold til bilag II, klausul 3 i Rådets direktiv 93/42/EØF (direktiv om medicinsk udstyr.)



CSA C22.2 nr. 125-M1984
Elektromedicinsk udstyr, de canadiske lovregler, del II: sikkerhedsstandarder for elektrisk udstyr. CSA-risikoklasse 2.



EN60601-1-2: 1993 (direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet)
I henhold til artikel 10, stk. 1, i Rådets direktiv 89/336/EØF. Medicinsk elektrisk udstyr. Del 1: Generelle sikkerhedskrav. Del 2: Tillægsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet: Krav og test.



Klassificeret af Underwriters Laboratories Inc® hvad angår elektrisk stød, brand og mekanisk fare alene i overensstemmelse med UL 60601-1 og CAN/CSA C22.2 nr. 601.1-M90.



Begrænset garanti

Chattanooga Group ("Selskabet") garanterer, at Chattanooga Ionto™ iontoforesesystem med to kanaler ("Produktet") ikke indeholder fejl i materiale eller udførsel. Denne garanti er gældende i et år (12 måneder) fra datoen for det oprindelige forbrugerkøb. Hvis Produktet ikke fungerer i løbet af garantiens periode på et år som følge af fejl i materiale eller udførsel, reparerer eller udskifter Selskabet eller forhandleren Produktet vederlagsfrit i løbet af tredive (30) dage fra datoen, hvor Produktet blev returneret til Selskabet eller forhandleren.

Enhver reparation af Produktet skal foretages af et servicecenter, som er autoriseret af Selskabet. Enhver ændring eller reparation, som udføres af et uautoriseret center eller en autoriseret person, gør denne garanti ugyldig.

For at være dækket af garantien skal Produktets garantikort (følger med Produktet) udfyldes og returneres til Selskabet af den oprindelige ejer i løbet af ti (10) forretningsdage efter købet.

Garantien omfatter ikke følgende:

Tilbehør, som omfatter men ikke begrænses til opladere, genopladelige batterier, elektroder og ledninger, dækkes ikke af garantien og sælges som de er og forefindes, idet deres form betyder, at de nemt kan beskadiges før eller under brugen.

Reservedele eller arbejde udført af nogen anden end Selskabet, forhandler eller en af Selskabet certificeret serviceagent.

Fejl eller skade, som følge af arbejde udført af en anden end Selskabet, forhandler eller en af Selskabet certificeret serviceagent.

Enhver funktionsfejl eller fejl ved Produktet som følge af forkert anvendelse, herunder, men ikke begrænset til, mangel på rimelig og nødvendig vedligeholdelse eller anvendelse, som ikke er i overensstemmelse med Produktets brugervejledning.

SELSKABET ER IKKE ANSVARLIG UNDER NOGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR EKSTRA- ELLER FØLGESKADER.

I visse stater tillader man ikke udelukkelsen eller begrænsninger i ekstra- eller følgeskader, så ovenstående er måske ikke relevant for Dem.

Følgende kræves for at få service fra Selskabet eller forhandleren i henhold til garantien:

1. Der skal fremsættes et skriftligt krav i garantiens periode til Selskabet eller forhandleren. Det skriftlige krav til Selskabet skal sendes til:

   4717 Adams Road
   P.O. Box 489
   Hixson, TN 37343 USA
   Tlf.: 423-870-2281
   Uden for USA: +1 (423) 870-7200
   Facsimile: (423) 875-5497

2. Ejeren skal returnere Produktet til Selskabet eller forhandleren.

Garantien giver Dem en særlig juridisk rettighed og De kan også have andre rettigheder afhængig af, hvor De befinder Dem.

Selskabet bemyndiger ikke nogen person eller repræsentant til at indgå nogen form for forpligtelse eller påtage sig noget ansvar i forbindelse med salget af Produktet. Enhver oplysning eller aftale, som ikke er indeholdt i garantien, er ugyldig og har ingen virkning.

OVENSTÅENDE GARANTI ERSTATTER ENHVER ANDEN DIREKTE ELLER INDIREKTE GARANTI HERUNDER GARANTI ELLER SALGBARHED ELLER BRUGSEGNETHED.

Inledning

Chattanooga Ionto™ dubbelkanals Iontoforessystem fungerar enligt principen att elektriskt liknande laddningar stöter ifrån varandra. En positivt laddad jon stöts undan av positivt laddade elektroder.

Säkerhet och klinisk användning

⚠ Indikationer

Iontofores är ett alternativ till hypodermisk injektion för tilldelning av jonlösningar.

⚠ Kontraindikationer

- Kända biverkningar vid tillämpning av elektrisk ström.
- Pacemakers eller andra elektriskt känsliga implantat.
- Känd känslighet mot de läkemedel som tilldelas.

⚠ Varningar

- Säkerheten vid elektrisk stimulering under graviditet eller förlossning har inte undersökts.
- Applicera inte elektroderna över det temporala området eftersom säkerheten ännu inte har undersökts.
- Undvik användning nära (< 1m) sändande mobil- eller trådlösa eller tvåvägs radioutrustningar. Sådan typ av utrustning kan producera plötsliga, oväntade förändringar i enhetens uteffekt.
- Applicera aldrig elektroderna över skadad eller utsatt hud (t.ex. solbrända områden, skärsår, akne) p.g.a. risken för ökade hudreaktioner.
- Håll utom räckhåll för barn.
- Ledarkablar och elektroder ska avlägsnas innan användning av utrustning som genererar höga frekvenser eller elektromagnetisk strålning med hög effekt såsom svetsningsutrustning, kirurgiska diatermienheter, kortvågs och mikrovågsterapi. Användning nära (< 3m) denna utrustning kan överraska användaren genom att orsaka instabil uteffekt eller felaktig drift av stimulatorn. Om enheten samtidigt är ansluten till patienten kan detta resultera i brännskador och möjliga skador på stimulatorn.
- Anslut inte ledarkablarna i eluttag som exempelvis vägguttag eller stickkontakter. Detta kan resultera i allvarliga elektriska stötar eller brännskador oavsett om ledarkablarna är anslutna till stimulatorn eller ej.
- Använd inte andra elektroder tillsammans med detta system. Säkerheten vid användning av andra elektroder än Chattanooga Ionto Buffrad Iontoforeselektroder tillsammans med Chattanooga Ionto Iontoforesutrustningen har inte kunnat klargöras.

- Utsätt inte området där elektroderna ansluts för ytterligare tryck, värme eller kyla.

 **Försiktighet**

- Rådgör med instruktionerna för de läkemedel som tilldelas vad gäller indikationer, kontraindikationer och varningar innan du ger iontoforesbehandling.
- Inställningen av strömstyrkan ska aldrig överstiga en komfortabel nivå för patienten. Fråga patienten och rapportera ifall han/hon upplever smärta eller en svidande känsla under behandlingen.
- Undvik att utsätta enheten för vatten. Om den sänks ned i vatten av misstag, avlägsna batteriet och tappa ur överflödigt vatten. Låt enheten lufttorka under 48 timmar efter drift.
- Den maximalt rekommenderade dosen är 80mA/min.
- Patienter med känslig hud eller allergier ska behandlas med lägre strömstyrka och längre behandlingstider för att minska risken för hudreaktioner.
- Under iontofores, finns det risk för elektriska urladdningar (gnistor) som kan antända brandfarliga material eller gaser.

 **Biverkningar**

Iontofores kan orsaka övergående hudreaktioner, hudinflammationer, hudirritationer eller brännskador. Denna lindriga histaminrespons, som karakteriseras av rodnad, varm och upphöjd hud med små vita upphöjningar stora som knappnålshuvuden, försvinner i regel inom 12 timmar efter behandlingen. Informera patienten om denna möjliga biverkning innan behandlingen påbörjas. Om huden blir irriterad ska behandlingen avbrytas, rådgör sedan med den läkare som föreskrivit behandlingen. Om huden reagerar ska patienten undersökas för att avgöra om han/hon är känslig för läkemedlen.

Produktbeskrivning

Chattanoogas dubbelkanals Ionto Iontoforessystem tilldelar joniska läkemedelslösningar direkt i den del av kroppen som behandlas och erbjuder:

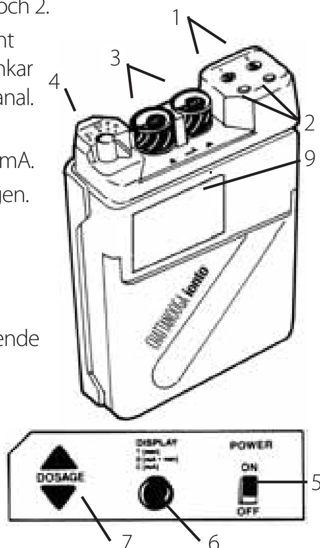
- Två kanaler för behandling av två olika platser samtidigt.
- Automatisk beräkning av tiden med stöd av den inställda dosen och amplituden.
- Möjlighet till självdiagnostisering som varnar användaren när kretsen inte är sluten.

Systemkomponenterna och tillbehören kan innefatta:

- Chattanooga Ionto Iontoforesenhet
- Bruksanvisning
- Chattanooga Ionto Buffrade Iontoforeselektroder
- Chattanooga Ionto Iontofores ledarkablar
- 9-Voltsbatterier

Reglage och egenskaper

1. Kanalernas uteffektskopplingar ansluter ledarkablarna till enheten. Kanal 1 och 2 regleras oberoende av strömstyrkeknappar 1 och 2.



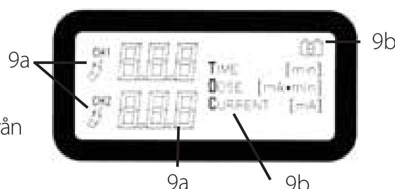
2. Indikatorlampan TILL/FRÅN lyser med ett jämnt sken när motsvarande kanal ger ström. De blinkar när strömmens flöde bryts på motsvarande kanal.
3. Strömstyrkeknapparna reglerar utgående strömstyrka på kanal 1 och 2 mellan 0,5 och 4mA.
4. Omkopplaren för behandlingsläge har fyra lägen.
   - K1 Inställningsläge, (S1), för inställning av måldosen för K1.
   - K2 Inställningsläge, (S2), för inställning av måldosen för K2.
   - Pausläge, (P), pausar uteffekten under pågående behandling.
   - Driftsläge, (R), initierar eller återupptar behandlingen.
5. Strömbrytaren sätter på eller stänger av enheten.
6. Med displayknappen avgörs vilken parameter som visas i displayen, antingen Tid (T), Dos (D) eller Strömstyrka (C).
7. Dosknapparna (Ñ, Δ or ∇) ställer in dosen (mA/min) för varje kanal. Omkopplaren för behandlingsläge måste vara inställd på (S1) eller (S2) för att ställa in dosen för K1 respektive K2.



8. Batteriutrymmet finns under den främre luckan.
9. Displayen visar behandlingsinställningarna och har varningslampor låg batterinivå och problem i elkretsen. Displayens komponenter innefattar:

a) Kontrollampa K1 och K2
- en ikon som anger vilken kanal som problemet berör
- en numerisk display som visar parameterinställningarna

b) TID, DOS eller STRÖMSTYRKA anger vilken parameter som visas
- parameterns enheter visas
- en batteriikon anger när batterinivån är låg



Manöveranvisningar

Läs bruksanvisningen noggrant vad gäller indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder, samt driftsmetoder innan behandlingen påbörjas.

STEG 1: Kontrollera hudens skick där elektroderna ska appliceras.

STEG 2: Förbehandla huden genom att rengöra och torka den ordentligt. Använd inte sprit om inte huden är mycket fet. Klipp bort kraftig hårväxt från hudområdet där elektroderna ska appliceras om det är nödvändigt. RAKA INTE området inom 24 timmar före behandling.

STEG 3: Anslut ledarkablarna till elektroderna. Var särskilt noggrann med polariteten som krävs för behandlingselektroden. Anpassa alltid läkemedlets jonladdning efter tilldelningselektrodens polaritet.

STEG 4: Förbered elektroderna enligt anvisningarna som medföljer elektroderna.

STEG 5: Placera elektroderna på huden.

STEG 6: Anslut ledarkablarna till enheten. Försiktighet: Kontrollera att enheten är avstängd innan ledarkablarna ansluts.

STEG 7: Ställ strömbrytaren på TILL.

STEG 8: Ställ in önskad behandlingsdosering för K1 med hjälp av (S1)-läget. Displayen börjar med en dosering på 40mA/min.

STEG 9: Justera doseringen för K1, genom att trycka på knapparna Δ eller ∇ Doseringsknappen tills rätt dosering visas.

STEG 10: Justera doseringen för K2, med hjälp av (S2)-läget, och upprepa Steg 9.

STEG 11: Ställ in strömstyrkan för varje kanal med hjälp av (P)-läget. Strömstyrkan visas automatiskt i displayen. Adjust to the desired level using the current knobs. Om önskad nivå är okänd, börja behandlingen vid en lägre nivå (< 2mA).

STEG 12: Inled behandlingen genom att föra behandlingslägesbrytaren till (R). Strömstyrkan trappas upp till den inställda nivån under 30 sekunder.

STEG 13: Vid slutet av behandlingen trappar strömstyrkan ned till noll, sedan piper enheten och stängs av. För att stänga av enheten måste strömbrytaren vara i läge FRÅN. Koppla ur ledarkablarna och avlägsna elektroderna.

Tänk på följande vid drift

- Under behandlingen eller i (P)- eller (R)-läge, kan följande parametrar visas med hjälp av Displayknappen:
  - Återstående tid [min] - Avgiven dos [mA/min] - Strömstyrka [mA]
- Under inställningar, läge (S1) eller (S2), står dosen för den totala dosen som ska ges och endast behandlingsparametern visas.
- Inställningen av strömstyrkan kan ändras när som helst under behandlingen utan att gå till läge (P). Om strömstyrkan ändras, räknas tiden om automatiskt, för att garantera att önskad dosering avges.
- Om behandlingen pausas (P) påverkas inte behandlingstidens längd eller doseringen. Av säkerhets- och komfortskäl, trappas strömstyrkan ned automatiskt när behandlingen pausas (P) och trappas upp när behandlingen återupptas (R).
- Vid användning av båda kanalerna, startar behandlingen samtidigt.
- Behandlingsdoseringen kan inte sparas för att användas vid nästa behandling genom att föra Behandlingslägesströmbrytaren till (P), (S1) eller (S2). Om inte enheten används inom 20 minuter, piper enheten tills strömmen stängs av. K1 standarddosering vid start är 40mA/min.

Felsökning och reparation

Felsökning

- Om enheten inte fungerar, kontrollera att batteriet är nytt, att det är rätt installerat (kontrollera polariteten) och att batterikontakterna är rena.
- Om symbolen visas på skärmen ska batteriet bytas ut. Om den börjar blinka kommer enheten snart att stängas av. Notera hur stor del av behandlingen som genomförts eftersom dessa uppgifter kommer att försvinna när batteriet byts.
- Om en elektrod kopplas ur eller om en situation uppstår med hög impedans, pausas behandlingen automatiskt, och kontrollampan TILL/FRÅN för den berörda kanalen blinkar samtidigt som en ljudsignal ljuder. Dessutom anger symbolen vilken kanal som måste korrigeras.

För att rätta till situationen måste du välja (P) och identifiera och åtgärda felet i elkretsen. Välj (R) för att återuppta behandlingen.

- Om enheten inte stängs av efter behandlingen ger den en ljudsignal efter 20 minuter för att påminna användaren. Ljudsignalen ljuder var 30 sekund tills enheten stängs av eller tills batteriet tar slut.

Reparation

Inuti stimulatorn finns inga delar som kan servas av användaren. Om enheten inte fungerar som den ska, kontakta närmaste auktoriserade Chattanooga Group-leverantör, eller kontakta Chattanooga Group direkt.

Underhåll, rengöring, förvaring och kassering

Skötsel

Under normala förhållanden kräver stimulatorn inte periodiskt underhåll eller kalibrering; trots detta står all nödvändig information för att en kvalificerad tekniker ska kunna utföra periodiska säkerhetskontroller står i avsnittet teknisk information.

Byte av batteri

 **FÖRSIKTIGHET:**

Stäng av enheten och koppla ur ledarkablarna innan du sätter i ett nytt batteri. Byt batteriet när symbolen visas på displayen eller om enheten inte startar. Kontrollera att polariteten ("+" och "-") som är markerad på batteriet stämmer överens med markeringarna på enheten.

 **FÖRSIKTIGHET:**

Om batteriet sätts i felaktigt kan det spricka eller generera kraftig värme, vilket orsakar irreparabla skador på batteriet. Om det finns tecken på denna typ av skador, ta ur eller återvinn batteriet och beställ ett nytt.

Rengöring

Använd en trasa fuktad med tvål och vatten för att rengöra enheten på utsidan och ledarkablarna. Användning av andra rengöringslösningar kan skada dessa delar. Sänk aldrig ned enheten i vätskor.

Förvaring

Om stimulatorn ska förvaras under en längre tid, d.v.s. 90 dagar eller mer, ska batteriet tas ur och stimulatorn förvaras på en sval och torr plats.

Bortskaffande

Kontakta din lokala leverantör eller Chattanooga Group för information om hur stimulatorn kasseras.

Garantireparationer/reparation ej under garanti

1. Skriftlig beskrivning som innehåller följande information:
    - RA-nummer - kan fås från fabriken
    - Enhetens modellnummer
    - Enhetens serienummer
    - Kontaktperson med telefon- och faxnummer
    - Faktureringsadress (gäller reparationer som inte täcks av garantin)
    - Leveransadress (dit enheten skall skickas efter utförd reparation)
    - Detaljerad beskrivning av problem eller symptom

2. Kopia av originalfakturan utställd vid köp av enheten.

3. Transportera enheten till fabriken i originalförpackning med alla tillbehör och den information som beskrivs i punkt (1) ovan till:

   Chattanooga Group
   4717 Adams Road
   Hixson, TN 37343
   Tfn USA: 800-592-7329
   Utanför USA: +1 (423) 870-7200
   FAX: (423) 875-5497

Service av dessa enheter skall endast utföras av servicetekniker som godkänts av Chattanooga Group.

Teknisk information

Tillbehör Batterityp	9V Alkaliskt batteri.
Elektroder	Valfri Chattanooga Iontoforeselektrod med ett minimalt aktivt område på 8cm^2.
Ledarkablar	Valfri Chattanooga Iontoforesledarkabel med standardanslutningen enligt figuren.
Standarduppgifter	77° F (25° C); 8,5V likström
Specifikationer uteffekt Vågform Strömstyrkeområde (100Ω till 12kΩ belastning) Effektivvärde (1kΩ belastning) Doseringsområde (1mA/min intervaller) Dosens noggrannhet Trappa upp/trappa ned	± 15 % om ej annat anges Konstant likström 0,5 till 4mA ±10 % <10mA 0 till 160 mA/min ± 2 mA/min 30s
Batteriinformation Matarspänningsområde Tröskel för varning låg spänning Avstängning för låg spänning Förväntad batterilivslängd (en kanal @ 4mA)	 5,6V till 10V 6,5V 5,3V 7h (1700 mA/min)
IEC 601 Standardklassificering	Type BF Applied Part. Endast intern elförsörjning. Normalt skydd mot inträngande av vätskor. Kontinuerlig drift. Ej lämplig att användas i närvaro av brandfarlig narkosblandning med luft eller syre, eller kväveoxid.
Mått och vikt Mått (H x B x D) Ca. vikt (utan batteri)	3,7in H x 2,4in W x 0,9in D (9,4cm H x 6,2cm B x 2,2cm D) 77g
Omgivningskrav: Transport och förvaring	25° C till +80° C; 90 % luftfuktighet @ 40° C; normalt atmosfäriskt tryck. Förvara på en sval och torr plats.
Användning	50° C till 104° C

Beskrivning av enhetens markeringar

En eller flera av följande markeringar kan förekomma på enheten.

Det underrättade organet, Intertek Semko AB 0413, har beviljat Chattanooga Group ett EC-certifikat enligt Bilaga II, klausul 3 i direktivet 93/42/EEC. (Direktivet för medicinsk utrustning.)



CSA C22.2 Nr. 125-M1984
Elektrisk medicinsk utrustning, kanadensisk elektrisk kod del II: Säkerhetsstandarder för elektrisk utrustning.
CSA Riskklass 2.



EN60601-1-2: 1993 (EMC-direktivet)
I enlighet med artikel 10(1) i direktiv 89/336/EEC. Medicinsk elektrisk utrustning. Del 1: Allmänna säkerhetskrav. Del 2. Kollateral standard: Elektromagnetisk överensstämmelse: Krav och test.



Klassificerad av Underwriters Laboratories Inc® med hänsyn till elektriska stötar, brand och mekaniska risker, endast i enlighet med UL 60601-1, och CAN/CSA C22.2 Nr 601.1-M90.



Begränsad garanti

Chattanooga Group ("Företaget") garanterar att Chattanooga Ionto™ Dubbelkanals Iontoforessystem ("Produkten") är fri från material- och tillverkningsfel. Denna garanti gäller i ett år (12 månader) från det datum då konsumenten köpte Produkten. Om det uppstår funktionsfel i Produkten under denna garantiperiod på ett år till följd av material- eller tillverkningsfel, kommer Företaget eller återförsäljaren att reparera eller byta ut denna Produkt utan kostnad för kunden inom en tidsperiod på trettio (30) dagar från det datum då Produkten lämnades till Företaget eller återförsäljaren.

Alla reparationer på Produkten måste utföras av en servicetekniker som har auktoriserats av Företaget. Vid modifieringar eller reparationer utförda av icke auktoriserade centra eller grupper upphör garantin att gälla.

För att kunna utnyttja garantin, måste produktens garantiregistreringskort (medföljer produkten) fyllas i och skickas till Företaget av den första ägaren inom tio (10) arbetsdagar från dagen då Produkten köptes.

Denna garanti täcker inte:

Tillbehör inklusive, men ej begränsat till, laddare, uppladdningsbara batterier, elektroder, ledarkablar, faller inte under garantin och säljs "I BEFINTLIGT SKICK" eftersom de lätt kan skadas före eller under användning.

Reservdelar från eller arbete utfört av någon annan än Företaget, den säljande återförsäljaren eller en av Företaget auktoriserad servicerepresentant.

Defekter eller skador till följd av arbeten utförda av någon annan än Företaget, den säljande återförsäljaren, eller en av Företaget auktoriserad servicerepresentant.

Funktionsoduglighet eller fel i Produkten som orsakats av felaktig användning av Produkten, inklusive, men inte begränsat till, underlåtelse att utföra rimligt och nödvändigt underhåll, eller att Produkten använts på ett sätt som strider mot produktens bruksanvisning.

FÖRETAGET ÄR INTE ANSVARIGT FÖR DIREKTA ELLER INDIREKTA SKADOR.

I vissa stater gäller inte undantag eller begränsning av direkta eller indirekta skador. Därför är det möjligt att begränsningen ovan inte gäller dig.

Följande krävs för att Företaget eller återförsäljaren skall utföra garantireparationer:

1. En skriftlig begäran riktad till Företaget eller återförsäljaren måste skrivas och skickas inom garantiperioden. Denna skriftliga begäran till Företaget skall skickas till:

4717 Adams Road
P.O. Box 489
Hixson, TN 37343 USA
Telefon: 423-870-2281
Utanför USA: +1 (423) 870-7200
Fax: (423) 875-5497

2. Ägaren skall skicka Produkten till Företaget eller återförsäljaren.

Denna garanti ger dig särskilda rättigheter reglerade i lag och i vissa stater gäller även andra rättigheter.

Företaget ger inga rättigheter till någon person eller representant att utfästa några andra förpliktelser eller ansvar vid försäljning av Produkten. Eventuella löften eller överenskommelser som inte anges i garantin är ogiltiga och utan laga kraft.

FÖRELIGGANDE GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER ELLER FÖRSÄLJNING FÖR ETT VISST SYFTE.

Innledning

Chattanooga Ionto™ dobbelkanal jontoforesesystem er basert på prinsippet om at elektrisk like ladninger frastøter hverandre. Et positivt ladet ione tvinges unna en positivt ladet elektrode.

Sikkerhet og klinisk bruk

Indikasjoner

Jontoforese er et alternativ til hypodermisk injisering for administrering av ioniske løsninger.

Kontraindikasjoner

- Kjente negative reaksjoner på bruk av elektrisk strøm.
- Pacemakere eller andre implantater som er følsomme overfor elektrisitet.
- Kjent følsomhet for medisin som gis.

Advarsler

- Sikkerheten til elektrisk stimulering brukt under svangerskap er ikke etablert.
- Ikke plasser elektroder over det termporale området, fordi sikkerheten til dette ikke er etablert.
- Unngå bruk i nærhet (< 1m) til mobiltelefoner eller to-veis radioer som er i bruk. Dette utstyret kan produsere plutselige, uventede endringer i utsignalene fra enheten.
- Påfør ikke elektroder over sprukken eller ødelagt hud (f.eks.. solbrent, kutt eller acne) på grunn av økt fare for hudreaksjoner.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Avledninger og elektroder skal fjernes før man bruker utstyr som genererer høyfrekvent eller høyenergi elektromagnetisk stråling, kirurgiske kauterisasjonsenheter, kortbølge- og mikrobølgeterapi. Bruk nærmere enn (< 3m) fra dette utstyret kan gi ustabil utgang og feil funksjon til stimulatoren. Samtidig tilkobling til pasienten kan føre til brannskader og mulig skade på stimulatoren.
- Ikke plugg avledningene inn i kontakter som fører nettspenning eller linjekontakter. Dette kan gi alvorlige støt og brannskader, uansett om avledningene er koblet til stimulatoren eller ikke.
- Ikke bruk noen andre elektroder sammen med dette systemet. Sikkerheten forbundet med bruk av andre elektroder enn Chattanooga Ionto bufrede jontoforeseelektroder på Chattanooga Ionto jontoforeseenheter er ikke etablert.

- Ikke bruk eksternt trykk, varme eller kulde på elektrodestedene under behandling.



Forsiktighetsregler

- Før man gir en jontoforesebehandling, må man se i veiledningen for medisinen som administreres med tanke på indikasjoner, kontraindikasjoner og advarsler vedrørende bruk.
- Eksisterende innstillinger må aldri overskride et komfortabelt nivå for pasienten. Be pasienten om å si fra om eventuell utilbørlig smerte eller brenning under behandlingen.
- Unngå eksponering for vann. Hvis den dyppes utilsiktet i vann, fjerner man batteriet og tørker den. La den lufttørke i 48 timer før bruk.
- Maksimal anbefalt dosering er 80mA/min.
- Pasienter med kjent hudfølsomhet eller allergi skal behandles med lavere strøminnstillinger og lenger behandlingstid for å redusere faren for hudreaksjoner.
- Ved jontoforese kan det oppstå elektriske utladinger (gnister) som kan antenne brennbare materialer eller gasser.



Negative reaksjoner

Jontoforese kan forårsake transient erytem-reaksjon, betennelse i huden, irritasjon i huden eller brannsår i huden. Denne milde histaminreaksjonen, karakterisert ved rødhet, varme, hevelse i huden med mulighet for enkelte små hvite flekker på størrelse med knappenålshode, forsvinner før det er gått 12 timer etter behandling. Si fra til pasienten at dette kan skje før du starter behandlingen. Hvis en hudreaksjon inntreffer, må man avbryte behandlingen og kontakte praktiserende lege. Hvis det oppstår hudreaksjon, må man evaluere om pasienten er følsom for medisiner.

Produktbeskrivelse

Dobbeltkanal Chattanooga Ionto jontoforesesystem leverer ioniserte medisinløsninger direkte i kroppen på stedet som behandles, og systemet tilbyr:

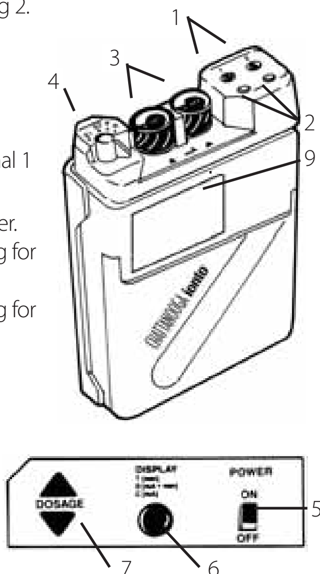
- To kanaler for behandling av to forskjellige steder samtidig.
- Automatisk beregning av tid, basert på dosering og amplitude.
- Selvdiagnostiseringsmulighet som varsler brukeren hvis kretsløpet ikke er fullstendig.

Systemkomponentene og tilbehøret kan omfatte:

- Chattanooga Ionto jontoforeseenhet
- Brukerhådbok
- Chattanooga Ionto jontoforeseelektroder
- Chattanooga Ionto jontoforeseavledninger
- 9 V batterier

Betjeningsfunksjoner og egenskaper

1. Kontaktene for kanalutgangene kobler ledningene til enheten. Kanalene 1 og 2 betjenes uavhengig med strømknappene 1 og 2.



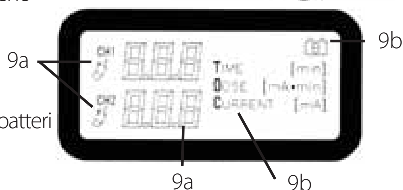
2. AV/PÅ-indikatoren lyser kontinuerlig når tilhørende kanal leverer strøm. De blinker når strømgjennomgangen avbrytes for respektive kanal.
3. Strømknappene styrer strømutgangen for kanal 1 og 2 mellom 0,5 og 4 mA.
4. Behandlingsmodusbryterne har fire innstillinger.
   - CH1 oppsettmodus, (S1), tillater måldosering for kanal 1.
   - CH2 oppsettmodus, (S2), tillater måldosering for kanal 2.
   - Pausemodus, (P), pauser utgangen under behandling.
   - Driftsmodus, (R), initierer eller gjenopptar behandling.
5. Strømbryteren slår apparatet AV eller PÅ.
6. Displayknappen velger parameter som vises på skjermen, enten tid (T), dosering (D) eller strøm (C).
7. Doseringsknappene (Ñ, Δ or ∇) stiller doseringen (mA/min) for hver av kanalene. Behandlingsmodusbryteren skal stilles på (S1) eller (S2) for å stille doseringen for kanal 1 eller kanal 2.



8. Batterilommen er plassert under dekslet til frontpanelet.
9. Displayvinduet viser behandlingsinnstillingene og har indikatorer for utladet batteri og feil på strømkretsen. Displayet omfatter:

   a) Kanal 1 og kanal 2 indikatorer
   - en pil indikerer hvilken kanal det er feil på
   - talldisplayet viser parameterinnstillingene

   b) TID, DOSERING eller STRØM indikerer hvilke parametere som vises
   - enhetene til parametrene vises ogs¨å
   - batteriikonet indikerer nesten utladet batteri



Bruksanvisning

> Les bruksanvisningen når det gjelder indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler, samt når det gjelder operasjonsmetoder før man iverksetter behandling.

TRINN 1: Vurder tilstanden til huden der elektroden skal festes.

TRINN 2: Klargjør huden ved å rengjøre og tørke den omhyggelig. Ikke gni med alkohold hvis ikke huden er svært fet. Hvis nødvendig trimmes kroppshår på påføringsstedet før man setter på elektrodene. IKKE barber påføringsstedet nærmere enn 24 timer før behandling.

TRINN 3: Koble avledningene til elektrodene. Vær spesielt oppmerksom på riktig polaritet for behandlingselektroden. Match alltid polariteten med medisinionet med leveringselektroden.

TRINN 4: Forbered elektrodene i henhold til instruksjonene som følger med elektrodene.

TRINN 5: Plasser elektrodene på huden.

TRINN 6: Koble avledningene til enheten. Forsiktig: Forsikre deg om at enheten er avslått før du kobler til avledningene.

TRINN 7: Slå på strømbryteren.

TRINN 8: Still ønsket behandlingsdose for kanal 1 ved å bruke (S1)-modus. Displayet starter med en dosering på 40mA/min.

TRINN 9: Juster doseringen for kanal 1 ved å trykke Δ eller ∇ doseringsknappen til riktig dosering vises.

TRINN 10: Juster doseringen for kanal 2 ved å bruke (S2)-modus, deretter gjentar du trinn 9.

TRINN 11: Still ønsket strømstyrke for hver kanal med (P)-modus. Strømstyrken vises automatisk i displayet. Juster til ønsket nivå ved å bruke strømknappene. Hvis ønsket styrke er ukjent, initierer du behandlingen på lavere nivå (< 2mA).

TRINN 12: Initier behandlingen ved å stille behandlingsmodusbryteren til (R). Strømmen vil trinnvis øke i nivå i 30 sekunder.

TRINN 13: Når behandlingen er fullført vil strømstyrken reduseres til 0, deretter piper enheten før den slår seg av. For å slå av enheten må strømbryteren stilles i stilling AV. Koble fra avledningene og fjern elektrodene.

Bruksbetingelser

- Under behandling, (P)- eller (R)-modus, kan følgende parametere vises med displayknappen:
  - Gjenværende tid [min] - Dosering levert [mA/min] - Strømstyrke [mA]
- Under oppsett, (S1)- eller (S2)-modus, representerer Dose totaldoseringen som kan leveres, og er det eneste behandlingsparameteret som vises.
- Strøminnstillingen kan endres når som helst i løpet av behandlingen uten å gå inn i (P)-modus. Når strømstyrken endres, rekalkuleres gjenværende tid automatisk, slik at man er sikker på at riktig dosering blir levert.
- Pause i behandlingen (P) påvirker ikke lengden på behandlingen eller doseringen. Av sikkerhetsgrunner og for komfort vil strømstyrken automatisk trinnes ned når behandlingen pauses (P) og trinnes opp når behandlingen gjenopptas (R).
- Når man bruker begge kanalene, vil behandlingen starte samtidig.
- Behandlingsdoseringen kan opprettholdes til neste behandling ved å stille behandlingsmodusbryterne til (P), (S1) eller (S2). Hvis den ikke brukes på 20 minutter, vil apparatet pipe og slå seg av. Kanal 1 standarddosering ved oppstart er 40mA/min.

Feilsøking og reparasjon

Feilsøking

- Hvis apparatet ikke fungerer, må man kontrollere at batteriet er oppladet, riktig installert (kontroller polariteten) og at batterikontaktene er rene.
- Hvis vises i displayet, må batteriet byttes. Hvis det begynner å blinke, vil apparatet snart slå seg av. Registrer hvor mye behandling som var gjennomført, fordi denne informasjonen forsvinner når man bytter batteriet.
- Hvis en elektrode blir koblet fra eller hvis det oppstår en høyimpedanssituasjon, vil behandlingen pauses automatisk, AV/PÅ-indikatoren lyser for respektive kanal, og du hører et lydsignal indikerer også hvilken kanal som må rettes.

For å korrigere situasjonen må du velge (P) og identifisere og rette feilen i den elektriske kretsen. Velg (R) for å gjenoppta behandlingen.

- Hvis strømmen ikke slås av etter behandlingen, vil apparatet gi et pipesignal etter 20 minutter. Pipesignalet aktiveres hvert 30. sekund til strømmen slås av eller batteriet er helt utladet.

Reparasjon

Stimulatoren har ingen deler som brukeren kan utføre vedlikehold på selv. Hvis apparatet ikke fungerer, kontakter du din autoriserte forhandler for Chattanooga Group, eller du kan kontakte Chattanooga Group direkte.

Vedlikehold, rengjøring, laging og deponering

Vedlikehold

Under normale forhold krever ikke stimulatoren vedlikehold eller kalibrering; all nødvendig informasjon som en kvalifisert tekniker trenger for å utføre periodisk vedlikehold finnes i avsnittet med teknisk informasjon.

Bytte batteriet

⚠ **FORSIKTIG:**

Slå av apparatet og koble fra avledningene før du setter inn et nytt batteri.
Bytt batteri når [batterisymbol] vises i displayet eller hvis det ikke er mulig å slå på apparatet. Påse at polariteten ("+" og "-") på batteriet matcher med merkingen på enheten.

⚠ **FORSIKTIG:**

Hvis man setter inn batteriet feil, kan det føre til sprekker eller det kan generere intens varme, noe som forårsaker uopprettelig skade på batteriet. Hvis det er tegn på denne type skade, skal batteriet kasseres eller resirkuleres og byttes i et nytt.

Rengjøring

Bruk en klut fuktet med såpe og vann for å rengjøre enheten utenpå og ledningene. Bruk av andre rengjøringsmidler kan skade disse artiklene. Dypp aldri enheten i væsker.

Lagring

Hvis stimulatoren skal lagres over lengre tid, dvs. i 90 dager eller mer, må man ta ut batteriet og oppbevare stimulatoren på et kjølig og tørt sted.

Deponering

Kontakt din lokale forhandler eller Chattanooga Group for å få informasjon om deponering av stimulatoren.

Garantireparasjon / Andre reparasjoner

1. Skriftelig bekreftelse med følgende informasjon:
    - RGA-nummer - fås fra fabrikken
    - Apparatets modellnummer
    - Apparatets serienummer
    - Kontaktperson med telefon og faksnummer
    - Fakturaadresse (for andre reparasjoner)
    - Forsendelsesadresse (hvor apparatet skal sendes etter at det er reparert)
    - Detaljert beskrivelse av problem eller symptomer

2. Kopi av originalfaktura utstedt når du kjøpte apparatet.

3. Send apparatet til fabrikken i originalemballasjen og med informasjonen beskrevet over til:

Chattanooga Group
4717 Adams Road
Hixson, TN 37343
Telefon USA: 800-592-7329
Utenfor USA: +1 (423) 870-7200
FAKS: (423) 875-5497

Service på disse enhetene skal utføres utelukkende av serviceteknikere sertifisert av Chattanooga Group.

Teknisk informasjon

Tilbehør Batteritype	9V alkalisk batteri.
Elektroder	Enhver Chattanooga jontoforese elektrode med et minimum aktivt område på 8cm^2.
Avledninger	Alle Chattanooga jontoforese avledninger med standard enhetstilkobling som avbildet.
Standard målebetingelser	77° F (25° C); 8,5V d.c. matespenning
Spesifikasjoner for utgang	± 15% hvis ikke annet indikert
Bølgeform	Konstant likestrøm
Strømområde (100Ω to 12kΩ last)	0,5 til 4mA ±10%
Roten av midlere kvadrat/ Effektiv verdi (1kΩ last)	<10mA
Doseringsområde (1mA/min trinn)	0 til 160 mA/min
Doseringsnøyaktighet	± 2 mA/min
Rampe opp/ Rampe ned	30s
Batteriinformasjon	
Matespenningsområde	5,6V til 10V
Lavspenning indikatorterskel	6,5V
Lavspenning avslåing	5,3V
Forventet batterilevetid (én kanal @ 4mA)	7h (1700 mA/min)
IEC 601 Standard klassifisering	Type BF anvendt del. Kun internt drevet. Ordinær beskyttelse mot inntrenging av væsker. Kontinuerlig drift. Ikke egnet til bruk i nærheten av brennbare anestesigasser som inneholder blandinger med luft, oksygen eller lystgass.
Fysiske mål Størrelse (H x B x D)	3,7" H x 2,4" B x 0,9" D (9,4cm H x 6,2cm B x 2,2cm D)
Ca. Vekt (uten batteri)	2,45oz (77g)
Miljøbetingelser: Transport og oppbevaring	-13° F til 176° F (-25° C til +80° C); 90% fuktighet @ 104° F (40° C); normalt atmosfærisk trykk. Oppbevares på et kjølig og tørt sted.
Bruk	50° F til 104° F (10° C til +40° C)

Beskrivelse av merking på enheten

Én eller flere av følgende markeringer kan eksistere på enheten din.

Godkjennende instans, Intertek Semko AB 0413, har innvilget Chattanooga Group EU-sertifisering iht. vedlegg II, Clause 3 i henold til EU-direktiv 93/42/EEC. (Medisinsk utstyrsdirektiv.)



CSA C22.2 Nr. 125-M1984
Elektromedisinsk utstyr, kanadisk elektrisk kode del II: Sikkerhetsstandarder for elektrisk utstyr. CSA Fareklasse 2.



EN60601-1-2: 1993 (EMC-direktiv)
Iht. artikkel 10(1) i EU-direktiv 89/336/EEC. Medisinsk elektrisk utstyr. Del 1: Generelle krav til sikkerhet. Del 2. Harmonisert standard: Elektromagnetisk kompatibilitet: Krav og tester.



Klassifisert av Underwriters Laboratories Inc® med hensyn til elektrisk støt, brann og mekaniske skader kun iht. UL 60601-1, og CAN/CSA C22.2 nr. 601.1-M90.



Begrenset garanti

Chattanooga Group ("Bedriften") garanterer at Chattanooga Ionto™ dobbelkanal jontoforese-systeme ("Produktet") er fritt for feil når det gjelder materiale og utførelse. Denne garantien gjelder i ett år (12 måneder) fra opprinnelig kjøpsdato. Hvis dette produktet går i stykker i løpet av ettårs garantiperioden, og dette skyldes feil i komponenter eller utførelse, vil Produsenten eller forhandleren reparere eller skifte dette Produktet kostnadsfritt innen tretti (30) dager fra datoen Produktet ble returnert til Produsenten eller forhandleren.

Alle reparasjoner av Produktet må utføres av servicesenter som er godkjent av Bedriften. Alle endringer eller reparasjoner som utføres av uautoriserte senter eller grupper opphever denne garantien.

For å kunne bruke garantien må produktets garantiregistreringskort (som er vedlagt Produktet) fylles ut og returneres til Produsenten av den originale eieren innen ti (10) arbeidsdager etter kjøpet.

Denne garantien dekker ikke:

Tilbehør, inklusive, men ikke begrenset til, ladere, oppladbare batterier, elektroder, avledninger, er ikke med i garantien og selges "SOM DE ER" fordi deres beskaffenhet er av en slik art at de lett kan bli skadet før eller under bruk.

Byttedeler eller arbeid som er utført av andre enn Produsenten, forhandleren eller servicetekniker som er sertifisert av Produsenten.

Defekter eller skader som skyldes arbeid utført av andre enn Produsenten, forhandleren eller servicetekniker som er sertifisert av Produsenten.

Alle feilfunksjoner eller feil på Produktet som skyldes misbruk, inklusive, men ikke begrenset til, feil som skyldes nødvendig vedlikehold eller bruk som ikke er i samsvar med brukerhåndboken.

BEDRIFTEN ER IKKE ANSVARLIG FOR TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER.

I enkelte stater er det ikke tillatt å ekskludere eller begrense ansvaret for tilfeldige skader eller følgeskader, slik at ovenstående begrensing eller eksklusjon trenger ikke gjelde for deg.

For å bestille garantiservice fra Produsenten eller forhandleren:

1. Et skriftelig krav må fremsettes i garantiperioden til Produsenten eller forhandleren. Skriftelige krav til Produsenten sendes til:

4717 Adams Road
P.O. Box 489
Hixson, TN 37343 USA
Telefon: 423-870-2281
Utenfor USA: +1 (423) 870-7200
Faks: (423) 875-5497

2. Produktet må returneres til Produsenten eller forhandleren av eieren av apparatet.

Denne garantien gir deg visse lovmessige rettigheter, og du kan også ha andre rettigheter, som varierer fra sted til sted.

Produsenten autoriserer ingen person eller representant til å inngå eller opprette noen forpliktelse eller ansvar i forbindelse med salg av dette produktet. Ingen representasjoner eller avtaler som ikke inngår i garantien gjelder ikke, og skal ikke ha noen virkning.

FORANSTÅENDE GARANTI ER GJELDER FORAN ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUSIVE ALLE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL.

Johdanto

Kaksikanavaisen Chattanooga Ionto™ -iontoforeesijärjestelmän toiminta perustuu siihen, että samanmerkkiset sähkövaraukset hylkivät toisiaan. Positiivisesti varautunut ioni pyrkii poispäin positiivisesti varautuneesta elektrodista.

Turvallisuus ja kliininen käyttö

Käyttöaiheet

Iontoforeesissa potilaaseen toimitetaan ionisoitua liuosta. Menetelmä on ihon alle tehtävän injektion vaihtoehto.

Vasta-aiheet

- Käyttö henkilöillä, joiden tiedetään saavan haittavaikutuksia sähkövirrasta.
- Käyttö sydämentahdistinten tai muiden sähköisesti herkkien implantoitujen laitteiden kanssa.
- Käyttö henkilöillä, joiden tiedetään olevan herkkiä käytettäville lääkkeille.

Varoitukset

- Sähköstimuloinnin turvallisuutta raskauden tai synnytyksen aikana ei ole vielä vahvistettu.
- Älä aseta elektrodeja ohimoille, koska tällaisen käytön turvallisuutta ei ole vahvistettu.
- Vältä järjestelmän käyttöä lähellä (alle 1 m) signaalia lähettäviä matkapuhelimia tai kaksisuuntaisia radiolaitteita. Nämä laitteet voivat synnyttää äkillisiä, arvaamattomia muutoksia tämän järjestelmän antamassa sähkövirrassa.
- Älä aseta elektrodeja rikkoutuneen tai muuten kärsineen ihon (esim. auringon polttamat kohdat, viiltohaavat tai akne) kohdalle, koska tämä lisäisi ihoreaktioiden riskiä.
- Säilytä lasten ulottumattomissa.
- Johdot ja elektrodit on irrotettava, ennen kuin läheisyydessä käytetään laitteita, jotka synnyttävät suurtaajuista tai suurenergistä sähkömagneettista säteilyä. Tällaisia ovat esim. hitsauslaitteet, kirurgiset sähköpolttolaitteet sekä lyhytaalto- ja mikroaaltohoitolaitteet. Jos näitä käytetään tämän järjestelmän läheisyydessä (alle 3 m), ne saattavat aiheuttaa käyttäjän yllätykseksi sähkövirran epävakautta tai stimulointilaitteen epänormaalia toimintaa. Jos järjestelmässä on samanaikaisesti liitettynä potilas, hän voi saada palo-oireita ja stimulointilaite saattaa vahingoittua.
- Älä liitä johtoja virtalähteisiin, kuten seinäpistorasioihin tai verkkojohtojen liitäntöihin. Jos teet näin, seurauksena voi olla vakava sähköisku tai palovammoja riippumatta siitä, ovatko johdot kytkettyinä stimulointilaitteeseen.
- Älä käytä tämän järjestelmän kanssa mitään muita elektrodeja. Ainoastaan puskuroitujen Chattanooga Ionto -iontoforeesielektrodien käyttöturvallisuus on vahvistettu Chattanooga Ionto -iontoforeesilaitteen kanssa.

- Älä kohdista elektrodien sijoituspaikkoihin ulkoista painetta, lämpöä tai jäähdytystä hoidon aikana.



Varo-ohjeet

- Ennen kuin annat iontoforeesihoitoa, perehdy käytettävän lääkkeen käyttöaiheisiin, vasta-aiheisiin ja varoituksiin.
- Sähkövirran voimakkuuden ei koskaan pidä ylittää potilaan mukavuusrajaa. Neuvo potilasta kertomaan hoidon aikana heti, jos hoito tuntuu selvästi kivuliaalta tai polttavalta.
- Vältä kosketusta veden kanssa. Jos laite joutuu vahingossa upoksiin, poista paristo ja valuta enin vesi pois. Anna laitteen kuivua 48 tuntia ennen käyttöä.
- Suurin suositeltava virran annos on 80 mA minuutissa.
- Jos potilaalla on tunnettuja ihoherkkyyksiä tai allergioita, on käytettävä pienempiä virran voimakkuuksia ja pidempiä hoitoaikoja, jotta ihoreaktioiden riski pienenee.
- Iontoforeesin aikana saattaa ilmetä sähköpurkauksia (kipinöitä), jotka voivat sytyttää palaavia materiaaleja tai kaasuja.



Haittavaikutukset

Iontoforeesi voi aiheuttaa ohimeneviä ihoreaktioita, kuten punoitusta, tulehtumista, ärtymistä tai palo-oireita. Tällainen lievä histamiinireaktio, jolle on tyypillistä ihon punerrus, lämpeneminen ja turvotus sekä satunnaiset nuppineulanpään kokoiset vaaleat näpyt, häviää yleensä 12 tunnin kuluessa hoidosta. Kerro potilaalle ennen hoidon aloittamista, että näin voi tapahtua. Jos potilaalla ilmenee ihoreaktio, älä jatka hoitoa. Ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin. Ihoreaktion ilmetessä on arvioitava potilaan mahdollinen herkkyys käytettäville lääkeaineille.

Tuotekuvaus

Kaksikanavainen Chattanooga Ionto -iontoforeesijärjestelmä välittää ionisoituja lääkeaineliuoksia suoraan hoidon kohteena olevaan kehon kohtaan, ja sen ominaisuuksia ovat:

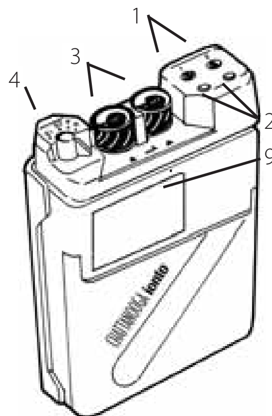
- Kaksi kanavaa, joiden avulla voidaan samanaikaisesti hoitaa kahta eri paikkaa.
- Automaattinen keston laskenta, joka perustuu annoksen ja voimakkuuden asetukseen.
- Itsetestaustoiminto, joka varoittaa käyttäjää, jos piirissä on katkos.

Järjestelmän komponentteihin ja lisävarusteisiin voivat kuulua seuraavat:

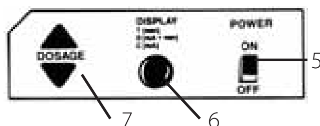
- Chattanooga Ionto -iontoforeesilaite
- Käyttäjän käsikirja
- Puskuroidut Chattanooga Ionto -iontoforeesielektrodit
- Chattanooga Ionto -iontoforeesijohdot
- 9 voltin paristot

Säätimet ja toiminnot

1. Kanavien lähtöliittimien kautta laitteeseen liitetään johdot. Kanavilla 1 ja 2 on erilliset virransäätimet 1 ja 2.



2. Kanavakohtaiset merkkivalot palavat jatkuvasti, kun kanavat välittävät virtaa. Kanavakohtainen merkkivalo vilkkuu, kun kyseisen kanavan virrankulussa on katkos.
3. Virransäätimillä asetetaan kanavien 1 ja 2 virranvoimakkuudeksi 0,5-4 mA.
4. Hoidon toimintatilakytkimellä on neljä asentoa.
   - Kanavan 1 asetustilassa (S1) voidaan asettaa kanavan 1 tavoiteannos.
   - Kanavan 2 asetustilassa (S2) voidaan asettaa kanavan 2 tavoiteannos.
   - Taukoasento P (= pause) keskeyttää virran toimittamisen hoidon aikana.
   - Toiminta-asennossa R (= run) hoito aloitetaan tai käynnistetään uudelleen.



5. Virtakytkin kytkee laitteen virran päälle tai pois (ON ja OFF).
6. Näytön säätimellä valitaan, mikä parametri näyttöikkunassa esitetään: aika (T = time), annos (D = dose) vai virta (C = current).
7. Annoksen säätimillä (Ñ, Δ or ∇) asetetaan kullekin kanavalle haluttu annos (mA/min). Hoidon toimintatilakytkin on kytkettävä joko asentoon (S1) tai (S2) sen mukaan, halutaanko asettaa kanavan 1 vai 2 annos.



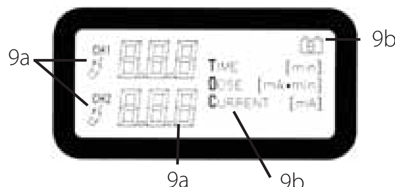
8. Paristolokero sijaitsee etupaneelin luukun alla.
9. Näyttöikkunassa näkyvät hoidon asetukset, ja siinä on ilmaisimet pariston tyhjenemiselle ja virtapiiriongelmille. Näytön osat:

   a) Kanavien 1 ja 2 ilmaisimet (CH1 ja CH2)

   - nuoli-ilmaisin osoittaa, missä kanavassa on ongelmia
   - numeronäyttö, joka näyttää parametriasetukset

   b) TIME, DOSE tai CURRENT (aika, annos tai virta) ilmaisee, minkä parametrin asetus on näkyvissä

   - näytettävän parametrin mittayksikkö
   - pariston tyhjenemisen ilmaisin



Käyttöohjeet

> Lue käyttöohjeet huolellisesti läpi ennen hoidon aloittamista, jotta tunnet käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varo-ohjeet sekä käyttömenetelmät.

VAIHE 1: Arvioi ihon kunto elektrodien asetuspaikoilla.

VAIHE 2: Valmistele iho puhdistamalla ja kuivaamalla se huolellisesti. Älä käytä spriitä, ellei iho ole erityisen rasvainen. Jos ihon karvoitus on hyvin runsasta elektrodin asetuspaikalla, leikkaa sitä tarvittaessa ennen elektrodin asettamista. ÄLÄ aja asetuspaikan ihoa paljaaksi alle 24 tuntia ennen hoitoa.

VAIHE 3: Liitä johdot elektrodeihin. Varmista, että otat kytkennöissä huomioon hoitoelektrodin oikean napaisuuden. Ionisoidun lääkeaineliuoksen napaisuuden on aina vastattava lääkettä välittävän elektrodin napaisuutta.

VAIHE 4: Valmistele elektrodit niiden mukana toimitettavien ohjeiden mukaisesti.

VAIHE 5: Aseta elektrodit iholle.

VAIHE 6: Liitä johdot laitteeseen. Huomio: Varmista, että laite on pois päältä (OFF) ennen johtojen liittämistä.

VAIHE 7: Kytke virtakytkin ON-asentoon.

VAIHE 8: Aseta kanavan 1 haluttu hoitoannos S1-tilassa. Näytössä on aluksi annoksena 40 mA/min.

VAIHE 9: Säädä kanavan annosta näppäimillä Δ or ∇ kunnes näytössä on haluttu arvo.

VAIHE 10: Valitse S2-tila kanavan 2 annoksen asettamista varten. Toista vaihe 9.

VAIHE 11: Aseta kullekin kanavalle haluttu virran voimakkuus P-tilassa. Virran voimakkuus tulee automaattisesti näyttöön. Säädä haluttu voimakkuus virransäätimillä. Jos halutusta voimakkuudesta ei ole tietoa, aloita hoito pienellä voimakkuudella (alle 2 mA).

VAIHE 12: Aloita hoito kytkemällä hoidon toimintatilakytkin R-asentoon. Virta suurenee asetetulle tasolle porrastetusti 30 sekunnissa.

VAIHE 13: Hoidon lopussa virran voimakkuus pienenee porrastetusti nollaan, jonka jälkeen laite lähettää äänimerkin ja sammuu. Laitteen virran katkaisemista varten virtakytkin on kytkettävä OFF-asentoon. Irrota johdot ja ota elektrodit pois.

Huomautuksia käytöstä

- Hoidon aikana, P- tai R-tilassa, näytön säätimellä voidaan näyttää seuraavat parametrit:

- jäljellä oleva aika [min] - toimitettu annos [mA/min] - virran voimakkuus [mA]

- o Asetusten aikana, S1- tai S2-tilassa, näytössä oleva annos tarkoittaa toimitettavaa kokonaisannosta, ja se on ainoa näytettävä hoitoparametri.
- Virran voimakkuuden asetusta voidaan muuttaa koska tahansa hoidon aikana siirtymättä P-tilaan. Kun voimakkuutta muutetaan, jäljellä oleva aika lasketaan automaattisesti uudestaan, niin että asetettu kokonaisannos pysyy samana.
- Hoidon keskeyttämisellä (P-asento) ei ole vaikutusta hoidon varsinaiseen kestoon tai annokseen. Turvallisuus- ja mukavuussyistä virta pienenee automaattisesti porrastetusti, kun hoito keskeytetään (P), ja suurenee taas porrastetusti, kun hoitoa jatketaan (R).
- Kun molemmat kanavat ovat käytössä, hoito niiden kautta käynnistyy yhdenaikaisesti.
- Hoitoannoksen asetus voidaan säilyttää samana seuraavaan hoitoon kiertämällä hoidon toimintatilakytkin asentoon P, S1 tai S2. Jos laitetta ei käytetä 20 minuuttiin, se lähettää äänimerkkiä, kunnes virtakytkin kytketään OFF-asentoon. Kun virta kytketään päälle, kanavan 1 oletusannos on 40 mA/min.

Vianmääritys ja korjaus

Vianmääritys

- Jos laite ei toimi, varmista, että paristossa on virtaa ja se on oikein asennettu (tarkista napaisuusmerkinnät) ja kontaktipinnat ovat puhtaat.
- Jos näytössä näkyy vaihda paristo. Jos ilmaisin alkaa vilkkua, laite sammuu pian. Merkitse muistiin, kuinka paljon hoitoa ehdittiin antaa, sillä tämä tieto häviää pariston vaihdon yhteydessä.
- Jos elektrodi irtoaa tai ilmenee suuri impedanssi, hoito keskeytyy automaattisesti, kyseessä olevan kanavan merkkivalo vilkkuu, ja kuuluu äänimerkki. Myös ilmaisin osoittaa, missä kanavassa ongelma on.

Tilanteen selvittämiseksi on ensin valittava P-tila ja sitten paikannettava ja korjattava virtapiirin ongelma. Valitse R, kun haluat jatkaa hoitoa.

- Jos virtaa ei kytketä pois hoidon jälkeen, laite alkaa 20 minuutin jälkeen lähettää muistutuksena äänimerkkiä. Äänimerkki kuuluu 30 sekunnin välein, kunnes virta katkaistaan tai paristo tyhjenee.

Korjaus

Stimulointilaitteen sisällä ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa. Jos laite ei näytä toimivan, ota yhteyttä Chattanooga Groupin valtuutettuun edustajaan tai suoraan Chattanooga Groupiin.

Huolto, puhdistus, säilytys ja hävittäminen

Huolto

Normaalioloissa stimulointilaite ei tarvitse määräaikaista huoltoa tai kalibrointia; kohdasta Tekniset tiedot löytyvät kuitenkin kaikki tarvittavat tiedot, joiden avulla pätevä huoltoteknikko voi tehdä ajoittaisia turvatarkastuksia.

Pariston vaihto

⚠ **HUOMIO:**

Kytke laite pois päältä ja irrota johdot, ennen kuin asennat uuden pariston.
Vaihda paristo, jos ilmaisin syttyy näyttöön tai jos laite ei enää käynnisty. Varmista, että pariston napaisuusmerkinnät (+ ja -) vastaavat laitteen merkintöjä.

⚠ **HUOMIO:**

Jos paristo asennetaan väärin, se voi rikkoutua tai kuumeta voimakkaasti, jolloin paristo vahingoittuu peruuttamattomasti. Jos paristossa on merkkejä tällaisista vaurioista, hävitä tai kierrätä se asianmukaisesti ja hanki uusi tilalle.

Puhdistus

Käytä laitteen ja johtojen ulkopinnan puhdistukseen saippuaveteen kostutettua liinaa. Muiden puhdistusliuosten käyttö voi vahingoittaa näitä osia. Älä koskaan upota laitetta mihinkään nesteeseen.

Säilytys

Jos aiot varastoida stimulointilaitteen pitkäksi ajaksi (yli 90 päiväksi), poista paristo ja säilytä laitetta viileässä, kuivassa paikassa.

Hävittäminen

Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan tai suoraan Chattanooga Groupiin, jos tarvitset tietoa stimulointilaitteen hävittämisestä.

Takuukorjaus / takuun ulkopuolinen korjaus

1. Kirjallinen ilmoitus, joka sisältää seuraavat tiedot:
    - RA-numero - saadaan valmistajalta
    - Laitteen mallinumero
    - Laitteen sarjanumero
    - Yhteyshenkilö sekä puhelin- ja faksinumerot
    - Laskutusosoite (takuun ulkopuolisissa korjauksissa)
    - Toimitusosoite (minne laite palautetaan korjauksen jälkeen)
    - Ongelman tai oireiden yksityiskohtainen kuvaus

2. Kopio alkuperäisestä laskusta, joka toimitettiin laitteen oston yhteydessä.

3. Lähetä laite valmistajalle alkuperäispakkauksessa kaikkien lisävarusteiden ja tarvittavien tietojen kanssa - katso kohta 1. edellä - seuraavaan osoitteeseen:

Chattanooga Group
4717 Adams Road
Hixson, TN 37343
Puhelin (USA): 800-592-7329
Puhelin (USA:n ulkopuolelta): +1 (423) 870-7200
Faksi: (423) 875-5497

Näitä laitteita saavat huoltaa vain Chattanooga Groupin valtuuttamat huoltoteknikot.

Tekniset tiedot

Lisävarusteet Paristotyyppi Elektrodit Johdot	 9 V:n alkaliparisto. Mikä tahansa Chattanooga-iontoforeesielektrodi, jonka aktiivisen alueen vähimmäiskoko on 8 cm^2. Mikä tahansa Chattanooga-iontoforeesijohto, jossa on kuvan mukainen vakiomallinen laiteliitäntä.
Vakiomittausolosuhteet	25 °C (77 °F); syöttöjännite 8,5 V DC
Tarkkuus Aaltomuoto Virran säätöalue (kuorma100Ω - 12kΩ load) Neliöllinen keskiarvo / tehollisarvo (kuorma 1kΩ) Annoksen säätöalue (1 mA/min:n askelin) Annostelun tarkkuus Porrastuksen kesto ylös/alas	± 15 %, ellei toisin mainita Jatkuva tasavirta 0,5-4 mA ± 10 % alle 10 mA 0-160 mA/min ± 2 mA/min 30s
Pariston tiedot Syöttöjännitteen vaihteluväli Pariston tyhjenemisilmaisimen kynnys Alaraja, jossa laite sammuu Pariston odotettu käyttöikä (1 kanava / 4 mA)	 5,6-10 V 6,5 V 5,3 V 7h (1700 mA/min)
IEC 601 -standardin mukainen luokitus	Tyyppi BF soveltuvin osin. Käyttö vain sisäisellä virtalähteellä. Tavanomainen suojaus nesteiden sisäänpääsyltä. Jatkuva toiminta. Ei saa käyttää lähellä tulenarkaa anesteettiseosta, johon kuuluu ilmaa tai happea tai typpioksiduulia.
Mitat Koko (K x L x S) Paino, noin (ilman paristoa)	9,4 cm x 6,2 cm x 2,2 cm (3.7" x 2.4" x 0.9") 77 g (2.45 oz)
Olosuhteet: Kuljetus ja säilytys Käyttö	-25 °C - +80 °C (-13 °F - 176 °F); ilmankosteus 90 % / 40 °C (104 °F); normaali ilmanpaine. Säilytys viileässä, kuivassa paikassa. 10-40 °C (50-104 °F)

Laitteen merkintöjen selitykset

Laitteessa voi olla jokin tai joitakin seuraavista merkinnöistä.

Ilmoitettu laitos, Intertek Semko AB 0413, on myöntänyt Chattanooga Groupille EY-sertifikaatin neuvoston direktiivin 93/42/ETY liitteen II kohdan 3 mukaisesti. (Lääkintälaitedire ktiivi.)



CSA C22.2 No. 125-M1984
Lääkinnälliset sähkölaitteet, Kanadan sähkölaitesäännökset, osa II: sähkölaitteiden turvallisuusstandardit. CSA-riskiluokka 2.



EN60601-1-2: 1993 (sähkömagneettisen yhteensopivuuden standardi)
Neuvoston direktiivin 89/336/ETY artiklan 10(1) mukaisesti. Lääkinnällinen sähkölaite. Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset. Osa 2.
Oheisstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus: Vaatimukset ja testit.



Underwriters Laboratories Inc® -luokitus yksinomaan sähköisku-, tulipalo- ja mekaanisille vaaroille seuraavien mukaisesti: UL 60601-1 ja CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90.



Rajoitettu takuu

Chattanooga Group (jäljempänä "yhtiö") takaa, että kaksikanavaisessa Chattanooga Ionto™ -iontoforeesijärjestelmässä (jäljempänä "tuote") ei ole materiaali- tai valmistusvikoja. Tämä takuu on voimassa yhden vuoden (12 kuukautta) alkuperäisestä ostopäivästä lukien. Jos tuote ei toimi tai lakkaa toimimasta yhden vuoden takuuaikana materiaali- tai valmistusvian takia, yhtiö tai jälleenmyyjä korjaa tai vaihtaa tuotteen korvauksetta kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa siitä, kun tuote palautetaan yhtiölle tai jälleenmyyjälle.

Kaikki tuotteen korjaukset on tehtävä yhtiön valtuuttaman huoltokeskuksen toimesta. Kaikki valtuuttamattomien huoltokeskusten tai muiden tahojen tekemät muutokset tai korjaukset tekevät tämän takuun pätemättömäksi.

Takuukatteen saamiseksi tuotteen alkuperäisen omistajan on täytettävä tämän tuotteen takuurekisteröintikortti (toimitettu tuotteen mukana) ja palautettava se yhtiölle kymmenen (10) liikepäivän kuluessa ostosta.

Tämä takuu ei kata seuraavia:

Lisävarusteet, mukaan lukien (mutta eivät yksinomaan) laturit, ladattavat paristot ja akut sekä elektrodit ja johdot, eivät kuulu takuun piiriin, ja ne myydään sellaisenaan ilman takuuta, koska ne voivat rakenteensa takia helposti vaurioitua ennen käyttöä tai käytön aikana.

Vaihto-osat tai työsuoritukset, joista on vastannut joku muu kuin yhtiö, jälleenmyyjä tai yhtiön valtuuttama huoltoedustaja.

Viat tai vahingot, jotka ovat aiheutuneet työstä, jonka on suorittanut joku muu kuin yhtiö, jälleenmyyjä tai yhtiön valtuuttama huoltoedustaja.

Toimintahäiriöt tai viat, jotka aiheutuvat tuotteen väärinkäytöstä, mukaan lukien, mutta ei yksinomaan, seuraavista syistä: kohtuullisen ja tarvittavan huollon laiminlyönti tai mikä tahansa sellainen käyttö, joka ei ole tuotteen käyttäjän käsikirjan mukaista.

YHTIÖ EI MISSÄÄN TILANTEESSA OLE VASTUUSSA SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA.

Joissakin valtioissa tai osavaltioissa lainsäädäntö ei salli satunnaisten tai välillisten vahinkojen vastuun poissulkemista ja rajoittamista, joten edellä mainittu rajoitus tai poissulkeminen ei välttämättä koske teitä.

Jos haluatte yhtiöltä tai jälleenmyyjältä palvelua tämän takuun puitteissa:

1. Yhtiölle tai jälleenmyyjälle on lähetettävä takuuaikana kirjallinen vaatimus. Yhtiölle osoitetut kirjalliset vaatimukset on lähetettävä seuraavaan osoitteeseen:

   4717 Adams Road
   P.O. Box 489
   Hixson, TN 37343 USA
   Puhelin: 423-870-2281
   Puhelin, USA:n ulkopuolelta: +1 (423) 870-7200
   Faksi: (423) 875-5497
2. Omistajan on palautettava tuote yhtiölle tai jälleenmyyjälle.

Tämä takuu takaa teille tietyt lakisääteiset oikeudet, ja lisäksi teillä voi olla muita oikeuksia, jotka vaihtelevat valtiosta riippuen.

Yhtiö ei valtuuta ketään henkilöä tai edustajaa laatimaan yhtiölle mitään muuta velvoitetta tai vastuuta tuotteen myynnin yhteydessä. Mikä tahansa edustus tai sopimus, joka ei sisälly takuuseen, on pätemätön, eikä sillä ole mitään vaikutusta.

EDELLÄ OLEVA TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, NIMENOMAISESTI MAINITUT TAI IMPLISIITTISET, MUKAAN LUKIEN TAKUUT TUOTTEEN SOVELTUMISESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή

Το σύστημα Ιοντοφόρεσης δύο καναλιών Chattanooga Ionto™ στηρίζεται στην αρχή ότι όμοια φορτία απωθούν το ένα το άλλο. Ένα θετικά φορτισμένο ιόν απωθείται από ένα θετικά φορτισμένο ηλεκτρόδιο.

Ασφάλεια και Κλινική Χρήση

 **Ενδείξεις**

Η Ιοντοφόρεση αποτελεί εναλλακτικό τρόπο υποδερμικής έγχυσης για τη χορήγηση ιονικών διαλυμάτων.

 **Αντενδείξεις**

- Γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες στην εφαρμογή ηλεκτρικού ρεύματος.
- Καρδιακοί βηματοδότες ή άλλες ηλεκτρικά ευαίσθητες εμφυτεύσιμες συσκευές.
- Γνωστή ευαισθησία στα χορηγούμενα φάρμακα.

 **Προειδοποιήσεις**

- Η ασφάλεια της ηλεκτρικής διέγερσης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή τοκετού δεν έχει εξασφαλιστεί.
- Μην εφαρμόζετε τα ηλεκτρόδια στην κροταφική περιοχή καθώς δεν έχει εξασφαλιστεί η ασφάλεια.
- Αποφύγετε τη λειτουργία σε στενή επαφή (< 1m) από κινητά (ασύρματα) τηλεφώνα ή ραδιοπομπούς αμφίδρομης επικοινωνίας. Αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να προκαλέσει ξαφνικές και απρόβλεπτες αλλαγές στην έξοδο της συσκευής.
- Μην εφαρμόζετε τα ηλεκτρόδια σε δέρμα που έχει υποστεί λύση της συνέχειας του, ή επαπειλείται από λύση (π.χ εγκαύματα από ηλιακή ακτινοβολία, κοψίματα ή ακμή) εξαιτίας του αυξημένου κινδύνου δερματικής αντίδρασης.
- Κρατήστε μακριά από παιδιά.
- Τα καλώδια απαγωγές και τα ηλεκτρόδια θα πρέπει να αφαιρούνται πριν τη χρήση συσκευών που παράγουν υψηλή συχνότητα ή υψηλής ενέργειας ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία όπως μηχανήματα ηλεκτροσυγκόλλησης, μονάδες χειρουργικού ηλεκτροκαυτηριασμού, και μονάδες θεραπείας που χρησιμοποιούν μικροκύματα ή κύματα μεσαίας συχνότητας. Η λειτουργία σε στενή επαφή με αυτές τις συσκευές (< 3m) μπορεί να αιφνιδιάσει το χρήστη προκαλώντας αστάθεια εξόδου ή ακατάλληλη λειτουργία του διεγέρτη. Ταυτόχρονη σύνδεση με τον ασθενή μπορεί να καταλήξει σε εγκαύματα και πιθανή ζημιά του διεγέρτη.
- Μην εισάγετε τα καλώδια απαγωγών σε εξόδους ρεύματος, όπως οι πρίζες και υποδοχές ρεύματος. Κάτι τέτοιο μπορεί να καταλήξει σε σοβαρού βαθμού ηλεκτροπληξία ή εγκαύματα είτε τα καλώδια των απαγωγών είναι συνδεδεμένα στον διεγέρτη είτε όχι.
- Μη χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε άλλα ηλεκτρόδια με αυτό το σύστημα. Η ασφάλεια χρήσης ηλεκτροδίων διαφορετικών από τα βαθμονομημένα ηλεκτρόδια Ιοντοφόρεσης Chattanooga Ionto με τη συσκευή Ιοντοφόρεσης Chattanooga Ionto δεν έχει εξακριβωθεί.

• Μην εφαρμόζετε εξωτερική πίεση, ζέστη ή ψύξη στις θέσεις των ηλεκτροδίων κατά τη θεραπεία.

 Προφυλάξεις

• Πριν τη χορήγηση μιας θεραπείας ιοντοφόρεσης, συμβουλευτείτε τις οδηγίες του χορηγούμενου φαρμάκου για τις ενδείξεις, αντενδείξεις και προειδοποιήσεις αναφορικά με τη χρήση του.
• Οι τρέχουσες ρυθμίσεις δεν θα πρέπει ποτέ να υπερβαίνουν το επίπεδο άνεσης του ασθενούς. Συμβουλεύστε τον ασθενή να αναφέρει οποιαδήποτε δυσάρεστη αίσθηση όπως πόνο ή κάψιμο κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
• Αποφύγετε την έκθεση σε νερό. Αν από ατύχημα προκληθεί εμβάφτιση σε νερό, αφαιρέστε την μπαταρία και στραγγίξτε την περίσσεια του νερού. Στεγνώστε στον ατμοσφαιρικό αέρα τη συσκευή για 48 ώρες πριν τη λειτουργήσετε.
• Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 80mA/min.
• Οι ασθενείς με γνωστές δερματικές ευαισθησίες ή αλλεργίες θα πρέπει να θεραπεύονται με χαμηλότερες ρυθμίσεις ρεύματος και μεγαλύτερους χρόνους θεραπείας για να μειωθεί ο κίνδυνος δερματικών αντιδράσεων.
• Κατά τη διάρκεια της ιοντοφόρεσης, είναι πιθανή η δημιουργία ηλεκτρικών εκκενώσεων (σπινθήρων) που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ανάφλεξη σε εύφλεκτα υλικά ή αέρια.

 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Η ιοντοφόρεση μπορεί να προκαλέσει παροδική ερυθηματική αντίδραση, δερματική φλεγμονή, ερεθισμό του δέρματος ή δερματικά εγκαύματα. Αυτή η ήπια ισταμινική αντίδραση, που χαρακτηρίζεται από ερυθρότητα, θερμότητα και οίδημα με μερικές λευκωπές φυσαλίδες στο μέγεθος καρφίτσας θα εξαφανιστεί συνήθως εντός 12 ωρών από τη θεραπεία. Ενημερώστε τον ασθενή για αυτή την πιθανότητα πριν αρχίσετε τη θεραπεία. Αν συμβεί κάποια δερματική Αντίδραση, διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε τον γιατρό που συνταγογράφησε τη θεραπεία. Αν παρατηρηθεί κάποια δερματική αντίδραση, ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογηθεί για πιθανή υπερευαισθησία στο φάρμακο.

Περιγραφή του Προϊόντος

Το σύστημα Ιοντοφόρεσης δύο καναλιών Chattanooga Ionto χορηγεί ιονικά φαρμακευτικά διαλύματα απευθείας στις θεραπευόμενες περιοχές του σώματος και προσφέρει:

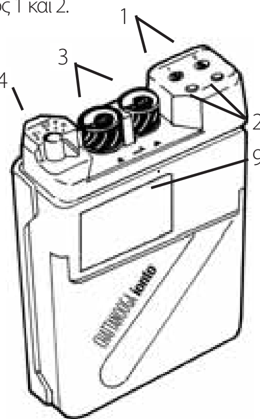
- Δύο κανάλια για θεραπεία δύο διαφορετικών θέσεων ταυτόχρονα.
- Αυτόματος υπολογισμός του χρόνου βασισμένο στην καθορισμένη δόση και στο εύρος.
- Δυνατότητα αυτοδιάγνωσης που ενημερώνει τον χρήστη ότι το κύκλωμα δεν είναι ολοκληρωμένο.

Τα συστατικά μέρη και τα παρελκόμενα του συστήματος μπορεί να περιλαμβάνουν:

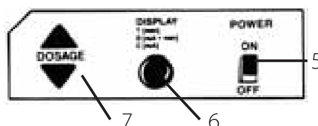
- Τη συσκευή Ιοντοφόρεσης Chattanooga Ionto
- Εγχειρίδιο Χρήστη
- Βαθμονομημένα ηλεκτρόδια Ιοντοφόρεσης Chattanooga Ionto
- Καλώδια απαγωγών Ιοντοφόρεσης Chattanooga Ionto
- Μπαταρίες 9-Volt

Χειριστήρια και Χαρακτηριστικά

1. Θέσεις εξόδου των καναλιών συνδέουν τα καλώδια απαγωγών στη συσκευή. Τα κανάλια 1 και 2 ελέγχονται ανεξάρτητα από τους διακόπτες Ρεύματος 1 και 2.



2. Οι λυχνίες ένδειξης ON/OFF είναι συνεχώς αναμμένες όταν το αντίστοιχο κανάλι χορηγεί ρεύμα. Ενώ αναβοσβήνουν όταν υπάρχει διακοπή της ροής ρεύματος στο αντίστοιχο κανάλι.
3. Οι διακόπτες ρεύματος ελέγχουν την έξοδο του ρεύματος για τα κανάλια 1 και 2, που κυμαίνεται από 0,5 ως 4mA.
4. Ο διακόπτης τρόπου θεραπείας διαθέτει τέσσερις ρυθμίσεις.
   - CH1 Set Up Mode, (S1), επιτρέπει τη ρύθμιση της δόσης στόχου για το κανάλι 1.
   - CH2 Set Up Mode, (S2), επιτρέπει τη ρύθμιση της δόσης στόχου για το κανάλι 2.
   - Pause Mode, (P), σταματά την έξοδο κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας.
   - Run Mode, (R), ξεκινά ή επανεκκινεί τη θεραπεία.
5. Διακόπτης που ενεργοποιεί ή απενεργοποιεί τη συσκευή.



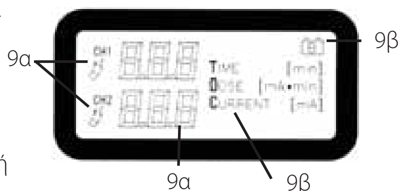
6. Το κουμπί Display επιλέγει ποια παράμετρος εμφανίζεται στην οθόνη προβολής, είτε ο Χρόνος (T), η Δόση (D) ή το Ρεύμα (C).
7. Τα κουμπιά Dosage (Ñ, Δ or ∇) ρυθμίζουν τη δόση (mA/min) για κάθε κανάλι. Ο Διακόπτης Τρόπου Θεραπείας πρέπει να ρυθμιστεί στη ρύθμιση S1 ή S2 για τη ρύθμιση της δόσης για το Κανάλι 1 ή Κανάλι 2 αντίστοιχα.



8. Το διαμέρισμα της μπαταρίας βρίσκεται κάτω από το κάλυμμα του πρόσθιου πίνακα.
9. Η οθόνη προβολής εμφανίζει τις ρυθμίσεις θεραπείας και έχει ενδείξεις για χαμηλή τάση μπαταρίας ή προβλήματα στο κύκλωμα. Τα συστατικά μέρη της οθόνης προβολής περιλαμβάνουν:

α) Ένδειξη για το Κανάλι 1 και Κανάλι 2

- Μια εικόνα που δείχνει ποιο κανάλι αντιμετωπίζει προβλήματα
- μια αριθμητική οθόνη που εμφανίζει τις ρυθμίσεις των παραμέτρων



β) TIME (ΧΡΟΝΟ), DOSE (ΔΟΣΗ) ή CURRENT (ΡΕΥΜΑ) ενδεικτική της παραμέτρου που εμφανίζεται

- οι μονάδες της εμφανιζόμενης παραμέτρου
- ένα εικονίδιο μπαταρίας ενδεικτικό για τη χαμηλή τάση μπαταρίας

Οδηγίες Λειτουργίας

Διαβάστε το Εγχειρίδιο Χρήσης λεπτομερώς για τις ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις καθώς και τον τρόπο λειτουργίας πριν αρχίσετε τη θεραπεία.

ΒΗΜΑ 1: Αξιολογήστε την κατάσταση του δέρματος στις θέσεις εφαρμογής των ηλεκτροδίων.

ΒΗΜΑ 2: Προετοιμάστε το δέρμα καθαρίζοντάς το και στεγνώνοντάς το πλήρως. Μη χρησιμοποιείτε οινόπνευμα εκτός και αν το δέρμα είναι εξαιρετικά λιπαρό. Αν είναι αναγκαίο, ψαλιδίστε τις τρίχες στη θέση εφαρμογής πριν εφαρμόσετε τα ηλεκτρόδια. ΜΗΝ ξυρίζετε τις περιοχές εφαρμογής τουλάχιστον 24 ώρες πριν τη θεραπεία

ΒΗΜΑ 3: Συνδέστε τα ηλεκτρόδια απαγωγών στα ηλεκτρόδια. Προσέξτε ιδιαίτερα την πολικότητα που απαιτείται για το ηλεκτρόδιο θεραπείας Ταιριάξτε πάντα την πολικότητα του ιόντος του φαρμάκου με την πολικότητα του ηλεκτροδίου χορήγησης του φαρμάκου.

ΒΗΜΑ 4: Προετοιμάστε τα ηλεκτρόδια ακολουθώντας τις οδηγίες που συνοδεύουν τα ηλεκτρόδια.

ΒΗΜΑ 5: Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στο δέρμα.

ΒΗΜΑ 6: Συνδέστε τα ηλεκτρόδια απαγωγών στη Συσκευή. Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στο OFF (απενεργοποιημένη) πριν συνδέσετε τα καλώδια απαγωγών.

ΒΗΜΑ 7: Ανοίξτε το Διακόπτη στο ON.

ΒΗΜΑ 8: Ρυθμίστε την Επιθυμητή Δόση Θεραπείας για το Κανάλι 1 χρησιμοποιώντας τη ρύθμιση S1. Η αρχικά χορηγούμενη δόση είναι 40mA/min.

ΒΗΜΑ 9: Ρυθμίστε τη δόση για το κανάλι 1, με τα πλήκτρα Δόσης Δ ή ∇μέχρι να εμφανιστεί η επιθυμητή δόση.

ΒΗΜΑ 10: Ρυθμίστε τη δόση για το Κανάλι 2, χρησιμοποιώντας τον τρόπο S2, και επαναλάβατε το βήμα 9.

ΒΗΜΑ 11: Ρυθμίστε το Επίπεδο Ρεύματος για το κάθε κανάλι χρησιμοποιώντας τον τρόπο P. Το επίπεδο του ρεύματος θα εμφανιστεί αυτόματα στην οθόνη. Ρυθμίστε το επιθυμητό επίπεδο χρησιμοποιώντας τους κατάλληλους διακόπτες. Αν το επιθυμητό επίπεδο δεν είναι γνωστό, ξεκινήστε τη θεραπεία στο χαμηλότερο επίπεδο (< 2mA).

ΒΗΜΑ 12: Ξεκινήστε τη Θεραπεία ρυθμίζοντας το Διακόπτη Τρόπου Θεραπείας στο (R). Το ρεύμα θα αυξηθεί μέχρι να επιτευχθεί το επίπεδο έντασης σε 30 δευτερόλεπτα.

ΒΗΜΑ 13: Στο τέλος της θεραπείας το ρεύμα θα μειωθεί μέχρι να μηδενιστεί, τότε η συσκευή θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα (μπιπ) και θα απενεργοποιηθεί. Για να απενεργοποιηθεί η συσκευή, ο διακόπτης τροφοδοσίας πρέπει να είναι στο OFF.

Αποσυνδέστε τα καλώδια απαγωγών και αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια.

Παράγοντες λειτουργίας

- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, με τρόπο P ή R, μπορείτε να δείτε τις ακόλουθες παραμέτρους χρησιμοποιώντας το κουμπί Display:

- Υπολειπόμενος Χρόνος [min] - Χορηγούμενη Δόση [mA/min] - Ένταση Ρεύματος [mA]

- Κατά τη διάρκεια της ρύθμισης, με τρόπο S1 και S2, η ένδειξη Dose αναπαριστά την ολικά χορηγούμενη δόση και είναι η μόνη παράμετρος θεραπείας, η οποία εμφανίζεται.
- Οι τρέχουσες ρυθμίσεις μπορούν να τροποποιηθούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη θεραπεία χωρίς την ανάγκη να μπείτε σε τρόπο λειτουργίας P. Όταν το ρεύμα αλλάζει, ο χρόνος που απομένει επανυπολογίζεται αυτόματα, εξασφαλίζοντας έτσι τη χορήγηση της επιθυμητής δόσης.
- Η διακοπή της θεραπείας P δεν επηρεάζει τον πραγματικό χρόνο ή δόση της θεραπείας. Για λόγους ασφαλείας και άνεσης του ασθενούς, το ρεύμα θα μειωθεί αυτόματα όταν η θεραπεία διακοπεί (P), και θα αυξηθεί σταδιακά όταν η θεραπεία επανεκκινηθεί.
- Όταν χρησιμοποιείτε και τα δύο κανάλια, η θεραπεία θα αρχίσει ταυτόχρονα.
- Η θεραπευτική Δόση μπορεί να διατηρηθεί για χρήση στην επόμενη θεραπευτική συνεδρία γυρίζοντας το Διακόπτη Τρόπου Θεραπείας στο (P), (S1) ή (S2). Αν δε χρησιμοποιηθεί εντός 20 λεπτών, η συσκευή εκπέμπει ένα ηχητικό μπιπ και απενεργοποιείται. Η προκαθορισμένη ρύθμιση δόσης για το κανάλι 1 στην εκκίνηση είναι 40mA/min.

Επίλυση Προβλημάτων και Επισκευή

Επίλυση Προβλημάτων

- Αν η συσκευή δε λειτουργήσει, βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι καινούργια, και κατάλληλα εγκατεστημένη (βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί με τη σωστή πολικότητα) και ότι οι επαφές της μπαταρίας είναι καθαρές.
- Αν στην οθόνη εμφανιστεί η εικόνα αντικαταστήστε την μπαταρία. Αν αρχίσει να αναβοσβήνει, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί. Καταγράψτε το ποσοστό της θεραπείας που ολοκληρώθηκε γιατί αυτές οι πληροφορίες θα χαθούν όταν αντικατασταθεί η μπαταρία.
- Αν αποσυνδεθεί ένα ηλεκτρόδιο ή αν συμβεί μια κατάσταση υψηλής αντίστασης, η θεραπεία διακόπτεται αυτόματα, η ενδεικτική λυχνία του ON/OFF αναβοσβήνει για το αντίστοιχο κανάλι και ακούγεται μια ηχητική προειδοποίηση (μπιπ).

Το σύμβολο δείχνει επίσης ποιο κανάλι απαιτεί διόρθωση. Για να διορθώσετε το πρόβλημα, πρέπει να επιλέξετε (P) να αναγνωρίσετε και να διορθώσετε το πρόβλημα στο ηλεκτρικό κύκλωμα. Επιλέξτε (R) για να επανεκκινήσετε τη θεραπεία.

- Αν δεν κλείσετε το διακόπτη τροφοδοσίας μετά από μια θεραπεία, η συσκευή θα ξεκινήσει να εκπέμπει ένα ηχητικό σήμα (μπιπ) κάθε 20 λεπτά. Το ηχητικό σήμα θα συνεχίσει να εκπέμπεται κάθε 30 δευτερόλεπτα μέχρι να απενεργοποιηθεί η συσκευή ή να τελειώσει η μπαταρία.

Επισκευή

Δεν υπάρχουν τμήματα επιδιορθώσιμα από το χρήστη μέσα στο διεγέρτη. Αν η μονάδα είναι μη λειτουργική, επικοινωνήστε με το πιστοποιημένο διανομέα του Chattanooga Group ή άμεσα με το Chattanooga Group.

Συντήρηση, Καθαρισμός, Αποθήκευση και Απόρριψη

Συντήρηση

Κάτω από φυσιολογικές συνθήκες, ο διεγέρτης δεν απαιτεί περιοδική συντήρηση και βαθμονόμηση. Παρόλα αυτά, οι απαραίτητες πληροφορίες για τη διενέργεια περιοδικών ελέγχων ασφαλείας από ένα τεχνικό περιλαμβάνονται στην ενότητα Τεχνικές Πληροφορίες.

Αλλαγή της Μπαταρίας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε τα καλώδια απαγωγές πριν τοποθετήσετε μια καινούργια μπαταρία.
Αλλάξτε την μπαταρία όταν το σύμβολο εμφανίζεται στην οθόνη ή όταν η συσκευή δεν ανάβει. Βεβαιωθείτε ότι τα σημάδια πολικότητας ("+" και "-") στην μπαταρία ταιριάζουν με τα σημάδια της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η ακατάλληλη εισαγωγή της μπαταρίας μπορεί να προκαλέσει θραύση της ή να παράγει υπερβολική θερμότητα, προκαλώντας μη αναστρέψιμη ζημιά στην μπαταρία. Αν υπάρχουν σημεία τέτοιου είδους ζημιάς, απορρίψτε ή ανακυκλώστε την μπαταρία και παραγγείλτε μια καινούργια.

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε ένα πανί εμβαφτισμένο σε σαπούνι και νερό για να καθαρίσετε το εξωτερικό της συσκευής και τα καλώδια απαγωγές. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου καθαριστικού διαλύματος μπορεί να καταστρέψει αυτά τα μέρη. Μη βυθίζετε ποτέ τη συσκευή σε υγρά.

Αποθήκευση

Για να αποθηκεύσετε το διεγέρτη για μια εκτεταμένη χρονικά περίοδο, π.χ 90 μέρες ή περισσότερο, αφαιρέστε την μπαταρία και αποθηκεύστε το διεγέρτη σε μια δροσερή και στεγνή τοποθεσία.

Απόρριψη

Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα του Chattanooga Group για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη του διεγέρτη.

Εγγύηση επισκευής/Εκτός εγγύησης Επισκευή

1. Γραπτή δήλωση που περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

    - Αριθμό RA- αποκτήστε τον από το Εργοστάσιο
    - Αριθμός μοντέλου μονάδας
    - Σειριακός Αριθμός Μονάδας
    - Στοιχεία Επικοινωνίας με Τηλέφωνο και αριθμό Fax
    - Διεύθυνση χρέωσης (για εκτός εγγύησης επισκευή)
    - Διεύθυνση Αποστολής (Που να στείλουμε το προϊόν μετά την επισκευή)
    - επτομερής Περιγραφή των προβλημάτων ή συμπτωμάτων

2. Αντίγραφο της αρχικής απόδειξης που εκδόθηκε με την αγορά του προϊόντος..

3. Αποστείλατε τη μονάδα στο Εργοστάσιο στην αρχική συσκευασία με όλα τα παρελκόμενα και τις απαιτούμενες πληροφορίες της κατηγορίας 1 στην διεύθυνση:

Chattanooga Group
4717 Adams Road
Hixson, TN 37343
Τηλέφωνο ΗΠΑ: 800-592-7329
Έκτος ΗΠΑ: +1 (423) 870-7200
ΦΑΞ: (423) 875-5497

Η συντήρηση αυτών των μονάδων θα πρέπει πάντα να γίνεται από τεχνικούς πιστοποιημένους από την εταιρεία Chattanooga Group.

Τεχνικές Πληροφορίες

Παρελκόμενα Τύπος Μπαταρίας Ηλεκτρόδια Καλώδια Απαγωγών	Αλκαλική Μπαταρία 9V. Κάθε ηλεκτρόδιο ιοντοφόρεσης Chattanooga με ελάχιστη ενεργή περιοχή της τάξης των 8cm2. Κάθε καλώδιο απαγωγής Chattanooga για ιοντοφόρεση με τη τυπική συνδεσμολογία με τη συσκευή όπως απεικονίζεται.
Τυπικές Συνθήκες Μέτρησης	77° F (25° C), 8.5V d.c. τάση παροχής
Προδιαγραφές Εξόδου Κυματομορφή Εύρος Ρεύματος (100Ω ως 12kΩ φορτίο) Μέση Τετραγωνική ρίζα/ Αποτελεσματική τιμή (1kΩ φορτίο) Εύρος Δόσης (με αύξηση 1mA/min) Ακρίβεια Δόσης Αύξηση/Μείωση	± 15% εκτός και αν υπάρχει διαφορετική σημείωση Συνεχές ρεύμα 0.5 ως 4mA ±10% <10mA 0 to 160 mA/min ± 2 mA/min 30s
Πληροφορίες για την Μπαταρία Εύρος Τάσης Παροχής Ουδός Ένδειξης Χαμηλής Τάσης Απενεργοποίηση Χαμηλής Τάσης Αναμενόμενη διάρκεια ζωής (ένα κανάλι @ 4mA)	5,6V ως 10V 6,5V 5,3V 7h (1700 mA/min)
Τυπική Ταξινόμηση IEC 601	Εφαρμόσιμο Τμήμα Τύπου BF. Με εσωτερική παροχή μόνο. Συνήθης προστασία για την εισροή υγρών, Συνεχής λειτουργία. Ακατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μιγμάτων με αέρα ή με οξυγόνο ή με οξείδιο του Αζώτου.
Φυσικές Διαστάσεις Μέγεθος (H x W x D) Βάρος κατά προσέγγιση (χωρίς μπαταρία)	3.7in H x 2.4in W x 0.9in D (9.4cm H x 6.2cm W x 2.2cm D) 2.45oz (77g)
Περιβαντολογικές Συνθήκες: Μεταφορά και Αποθήκευση Λειτουργία	13° F ως 176° F (-25° C ως +80° C), 90% υγρασία @ 104° F (40° C), φυσιολογική ατμοσφαιρική Πίεση Αποθηκεύστε σε δροσερό, χωρίς υγρασία. 50° F ως 104° F (10° C ως +40° C)

Περιγραφή των συμβόλων της συσκευής

Ένα ή και περισσότερα από τα ακόλουθα σύμβολα μπορεί να υπάρχουν στη συσκευή σας.

Το Αρμόδιο Σώμα, Intertek Semko AB 0413, παρείχε στο Chattanooga Group ένα πιστοποιητικό EC, σύμφωνα με το παράρτημα II, παράγραφος 3 της Οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/EEC. (Οδηγία για Ιατρικές Συσκευές.)



CSA C22.2 No. 125-M1984
Ηλεκτροϊατρικός εξοπλισμός, Ηλεκτρολογικός Κώδικας Καναδά Μέρος II: Πρότυπα Ασφάλειας για Ηλεκτρικό Εξοπλισμό. CSA Τάξη Κινδύνου 2.



EN60601-1-2: 1993 (Οδηγία EMC)
Σε Συμφωνία με το Άρθρο 10(1) της Οδηγίας του Συμβουλίου 89/336/EEC. Ιατρικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός Μέρος 1: Γενικές Απαιτήσεις Ασφαλείας. Μέρος 2. Επιπρόσθετο πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα: Απαιτήσεις και έλεγχοι.



Κατηγοριοποιημένο από τα Εργαστήρια Underwriters Inc® αναφορικά με ηλεκτροπληξία, κινδύνους από φωτιά και μηχανικούς κινδύνους σύμφωνα με UL 60601-1, και CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Περιορισμένη Εγγύηση

Η Chattanooga Group (εις στο εξής καλούμενη "εταιρεία") εγγυάται ότι το Σύστημα Ιοντοφόρεσης δύο καναλιών Chattanooga Ionto™ (εις στο εξής "προϊόν") είναι χωρίς ελαττώματα στο υλικό και στην κατασκευή. Αυτή η εγγύηση παραμένει σε ισχύ για τουλάχιστον ένα χρόνο (12 μήνες) από την ημερομηνία της αρχικής αγοράς. Αν αυτό το προϊόν δεν λειτουργήσει κατά τη διάρκεια του ενός χρόνου της παρούσης εγγύησης εξαιτίας προβλήματος στο υλικό ή την κατασκευή, η Εταιρεία ή ο πωλητής θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει το Προϊόν χωρίς επιπλέον κόστος σε περίοδο 30 ημερών από την ημερομηνία που το Προϊόν επιστρέφεται στην Εταιρεία ή τον πωλητή.

Όλες οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιηθούν σε ένα κέντρο εξουσιοδοτημένο από την Εταιρεία. Όλες οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές που πραγματοποιούνται από μη εξουσιοδοτημένα κέντρα ακυρώνουν την παρούσα εγγύηση.

Για να συμμετέχετε στην κάλυψη της εγγύησης, η κάρτα εγγύησης εγγραφής του προϊόντος (μαζί με το Προϊόν)θα πρέπει να συμπληρωθούν και να επιστραφούν στην εταιρεία από τον αρχικό αγοραστή μέσα σε 10 ημέρες από την αγορά.

Αυτή η εγγύηση δεν καλύπτει:

Παρελκόμενα, που περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται σε φορτιστές, επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, ηλεκτρόδια, καλώδια απαγωγών, αποκλείονται από την εγγύηση και πωλούνται "ΟΠΩΣ ΕΙΝΑΙ" επειδή η δομή τους είναι τέτοια που μπορεί να καταστραφούν εύκολα πριν ή κατά τη χρήση.

Αντικατάσταση τμημάτων ή εργασία που πραγματοποιήθηκε από κάποιον άλλο εκτός από την Εταιρεία, τον πωλητή, ή πιστοποιημένο από την Εταιρεία τεχνικό.

Προβλήματα ή ζημιά που πραγματοποιήθηκε από κάποιον άλλο εκτός από την Εταιρεία, τον πωλητή, ή πιστοποιημένο από την Εταιρεία τεχνικό.

Κάθε πρόβλημα στη λειτουργία του Προϊόντος που προέρχεται από κακή του χρήση, περιλαμβανομένης, αλλά μη περιοριζόμενης, αδυναμίας παροχής επαρκούς και αναγκαίας συντήρησης ή κάθε χρήση που δεν είναι συμβατή με το Εγχειρίδιο Χρήστη του Προϊόντος.

Η ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΓΙΑ ΑΤΥΧΗΜΑΤΑ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΒΛΑΒΕΣ

Κάποιες χώρες δεν επιτρέπουν τον αποκλεισμό ή περιορισμό ατυχήματος ή συνεπακόλουθης βλάβης, οπότε ο παραπάνω περιορισμός μπορεί να μην ισχύει για σας.

Για να αποκτήσετε συντήρηση από την Εταιρεία ή τον πωλητή κάτω από αυτή την εγγύηση:

1. Πρέπει να γίνει Γραπτή αξίωση στην περίοδο εγγύησης στην Εταιρεία ή στον πωλητή. Γραπτές Αξιώσεις προς την Εταιρεία πρέπει να σταλούν:

4717 Adams Road
P.O. Box 489
Hixson, TN 37343 USA
Τηλέφωνο: 423-870-2281
Έκτος ΗΠΑ: +1 (423) 870-7200
ΦΑΞ: (423) 875-5497

2. Το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην εταιρεία ή στον πωλητή από τον ιδιοκτήτη.

Αυτή η εγγύηση σας παρέχει συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα και μπορεί να έχετε επιπρόσθετα δικαιώματα που ποικίλουν από μέρος σε μέρος.

Η Εταιρεία δεν εξουσιοδοτεί κανένα πρόσωπο ή αντιπρόσωπο να δημιουργήσει για αυτήν καμία άλλη απαίτηση σε σχέση με την πώληση αυτού του Προϊόντος. Κάθε αντιπροσώπευση ή συμφωνία που δεν περιέχεται σε αυτή την εγγύηση θα είναι άκυρη και μη εφαρμόσιμη.

Η ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΕ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΜΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΚΦΡΑΣΜΕΝΕΣ, Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ Ή ΕΜΠΟΡΙΚΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

Giriş

Chattanooga Ionto™ İki Kanallı Iontophoresis Sistemi, elektriksek olarak aynı yüklerin birbirlerini ittiği ilkesine göre çalışır. Artı yüklü bir iyon artı yüklü bir elektrottan uzaklaşmaya zorlanır.

Güvenlik ve Klinik Kullanım

⚠ Endikasyonları

Iontophoresis, iyonik solüsyonların deri altına enjeksiyonuna bir alternatif oluşturmaktadır.

⚠ Kontraendikasyonları

- Elektrik akımı uygulamasına karşı ters tepki verdiği bilinen hastalar.
- Kalp ritmi düzenleyicileri veya diğer elektriksel olarak hassas implant aygıtlar.
- Verilecek ilaca karşı hassasiyeti bilinenler.

⚠ Uyarılar

- Hamilelik veya doğum sırasında elektrikle uyarmanın güvenli olduğu kanıtlanmamıştır.
- Güvenli olduğu kanıtlanmadığı için şakak bölgesini elektrot uygulamayın.
- Cep telefonlarının veya çift yönlü telsizlerin çok yakınında (< 1m) kullanmaktan kaçının. Bu ekipman, aygıt çıkışında ani, umulmayan değişikliklere neden olabilir.
- Cilt reaksiyonunun artma riski nedeniyle, zarar görmüş veya tahriş olmuş ciltlere (örneğin, yanık, kesik, akne) uygulamayın.
- Çocukların uzağında tutun.
- Kaynak ekipmanları, cerrahi elektrokoter üniteleri, kısa dalga ve mikro dalga terapisi gibi yüksek frekanslı veya yüksek enerjili elektromanyetik radyasyon yayan ekipmanları kullanmadan önce, kablolar ve elektrot çıkarılmalıdır. Bu ekipmanın çok yakınında (<3m) kullanılması, stimülatörün hatalı çalışmasına veya çıkışının kararsızlaşmasına yol açarak kullanıcıyı korkutabilir. Hastaya eşzamanlı olarak bağlanması, yanıklara ve stimülatörün zarar görmesine neden olabilir.
- İletken kabloları duvar veya uzatma kablosu prizlerine sokmayın. Aksi takdirde, kabloların stimülatöre bağlı olup olmamasından bağımsız olarak, ağır bir elektrik çarpmasına veya yanıklara neden olabilirsiniz.
- Bu sistemde başka elektrot kullanmayın. Chattanooga Ionto Iontophoresis Aygıtında Chattanooga Ionto Tamponlu Iontophoresis Elektrotları dışında elektrot kullanmanın güvenli olduğu kanıtlanmamıştır.

- Tedavi sırasında elektrot bölgelerine dış basınç, sıcak veya soğuk uygulamayın.



Önlemler

- İontophoresis uygulamasına başlamadan önce, hastaya verilen ilacın prospektüsünü okuyarak, kullanımıyla ilgili endikasyonları, kontraendikasyonları ve uyarıları inceleyin.
- Akım ayarı asla hastanın rahat edebileceği bir seviyenin üzerinde olmamalıdır. Hastaya, tedavi sırasına herhangi bir acı veya yanma hissi duyduğu takdirde bildirmesini söyleyin.
- Suyla temas ettirmeyin. Kazayla suya düştüğü takdirde, bataryasını çıkarın ve fazla suyu boşaltın. Aygıtı çalıştırmadan önce 48 saat kurumasını bekleyin.
- Önerilen maksimum dozaj, 80mA/dakikadır.
- Cilt hassasiyetleri veya alerjileri olduğu bilinen hastalara, cilt reaksiyonu risklerini azaltmak için daha düşük akım ayarları ve daha uzun tedavi süreleri uygulanmalıdır.
- İontophoresis uygulaması sırasında, tutuşabilir malzemeleri ve gazları ateşleyebilecek elektrik deşarjları (kıvılcımlar) oluşabilir.



Ters Reaksiyonlar

Iontophoresis uygulaması geçici kızarma reaksiyonlarına, cilt iltihabına, pişiğe veya cilt yanmalarına neden olabilir. Kırmızı, sıcak ve topluiğne başı biçiminde şişliklerle kendini gösterebilen bu hafif histamin tepkisi genellikle uygulamadan sonra 12 saat içinde kaybolur. Uygulamaya başlamadan önce hastaya bu olasılık konusunda bilgi verin. Bir cilt tepkisi oluştuğu takdirde, uygulamayı durdurun ve tedaviyi öneren doktora danışın. Bir cilt reaksiyonu oluştuğunda, hastada ilaç hassasiyeti olup olmadığı değerlendirilmelidir.

Ürün Tanımı

İli kanallı Chattanooga Ionto Iontophoresis Sistemi, tedavi edilen vücut bölgesine doğrudan iyonik bir solüsyon vermek için kullanılır ve aşağıdaki özelliklere sahiptir:

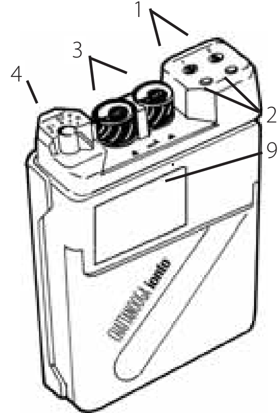
- Aynı anda iki farklı bölgeye uygulamak için iki kanal.
- Ayarlanan doz ve miktar temelinde otomatik hesaplama.
- Devre tamamlandığında kullanıcıyı uyaran kendini tanılama yeteneği.

Sistem bileşenleri ve aksesuarlar arasında şunlar bulunabilir:

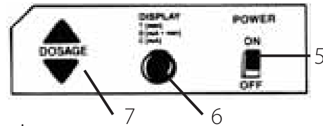
- Chattanooga Ionto Iontophoresis Aygıtı
- Kullanım Kılavuzu
- Chattanooga Ionto Tamponlu Iontophoresis Elektrotları
- Chattanooga Ionto Iontophoresis İletim Kabloları
- 9-Voltluk Bataryalar

Kumandalar ve Özellikler

1. Kanal Çıkış Jakları kabloları aygıta bağlar. Kanal 1 ve Kanal 2 , Akım Düğmeleri 1 ve 2 tarafından bağımsız olarak kontrol edilir.



2. AÇIK/KAPALI Gösterge Işıkları ilgili kanal akım verirken sürekli yanar. İlgili kanalda akım kesildiğinde ise sürekli yanıp söner.
3. Akım Düğmeleri Kanal 1 ve 2'nin akım çıkışını 0.5 v 4mA arasında kontrol eder.
4. Tedavi Modu Anahtarının dört ayarı vardır.
   - Kn1 Ayar Modu, (S1), Kn1'in hedef dozunun ayarlanmasını sağlar.
   - Kn2 Ayar Modu, (S2), Kn2'nin hedef dozunun ayarlanmasını sağlar.
   - Duraklama Modu, (P), bir tedavi sırasında çıkışı duraklatır.
   - Çalıştır Modu, (R), tedaviyi başlatır veya sürdürür.
5. Güç Anahtarı cihazı AÇAR veya KAPATIR.

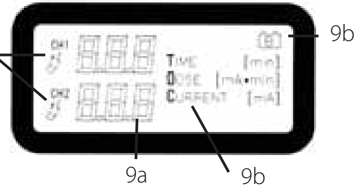


6. Görüntüle Düğmesi ekran penceresinde hangi parametrenin [Süre (T), Doz (D) veya Akım (C)] gösterildiğini seçer.
7. Dozaj Düğmeleri (Ñ, ∆ or ∇) her kanalın dozajını (mA/dk) ayarlar. KN1 veya KN1 dozajını ayarlamak için, Tedavi Modu Anahtarı (S1) veya (S2) konumuna ayarlanmalıdır



8. Pil Bölmesi Ön Panel Kapağının altındadır.
9. Ekran penceresinde tedavi ayarları ve pil bitiyor ve devre sorunları göstergeleri görüntülenir. Ekranın bileşenleri arasında aşağıdakiler sayılabilir:
   a) KN1 ve KN2 göstergeleri
   - hangi kanalda sorun olduğunu gösteren bir işaret simgesi
   - parametre ayarlarını gösteren sayısal bir ekran

   b) SÜRE, DOZ veya AKIM, hangi parametrenin görüntülendiğini belirtir
   - görüntülenen parametrenin üniteleri
   - pilin azalma durumunu gösteren bir pil simgesi



Kullanım Talimatları

> Tedaviye başlamadan önce, Talimatlar Kılavuzunu dikkatle okuyarak, endikasyonları, kontraendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve kullanım yöntemlerini öğrenin.

ADIM 1: Elektrot yerlerinde Cildin Durumunu değerlendirin.

ADIM 2: Cildi, temizleyip iyice kurutarak hazırlayın. Cilt aşırı yağlı değilse, alkolle ovmayın. Gerekiyorsa, elektrotları uygulamadan önce uygulama bölgesindeki fazla kılları kesin. Uygulama bölgelerini tedaviden önceki 24 saat içinde tıraş etmeyin.

ADIM 3: Kabloları elektrotlara bağlayın. Tedavi elektrotu için gerekli polariteye özellikle dikkat edin. İlaç iyonunun polaritesi ile ilaç verme elektrotunun polaritesini daima birbirleriyle eşleştirin.

ADIM 4: Elektrotları, kendi kullanım talimatlarına göre hazırlayan.

ADIM 5: Elektrotları cildin üzerine yerleştirin.

ADIM 6: Kabloları aygıta bağlayın. Dikkat: Kabloları bağlamadan önce aygıtın KAPALI olduğundan emin olun.

ADIM 7: Güç Anahtarını AÇIK konumuna getirin.

ADIM 8: (S1) modunu kullanarak KN1 için istediğiniz Tedavi Dozajını ayarlayın. Ekran, 40mA/dk dozajıyla başlayacaktır.

ADIM 9: KN1'in dozajını, doğru dozaj görüntülenene kadar ∆ veya ∇ Dozaj Düğmesine basarak ayarlayın.

ADIM 10: (S2) modunu kullanarak KN2'nin dozajını ayarlayın ve 9. adımı tekrarlayın.

ADIM 11: (P) modunu kullanarak her kanalın Alım Seviyesini ayarlayın. Akım seviyesi ekranda otomatik olarak gösterilir. Akım düğmelerini kullanarak istediğiniz seviyeye getirin. Gerekli seviyeyi bilmiyorsanız, tedaviye düşük bir seviyeden (< 2mA) başlayın.

ADIM 12: Tedavi Modu Anahtarını (R) konumuna getirerek tedaviyi başlatın. Akım 30 saniye içinde istenilen seviyeye çıkacaktır.

ADIM 13: Tedavinin sonunda akım yeniden sıfıra iner ve ardından aygıt bip sesi çıkararak kapanır. Cihazı KAPATMAK için, Güç Anahtarı KAPALI konuma getirilmelidir. Kablo bağlantılarını ayırın ve elektrotları çıkarın.

Kullanımla İlgili Bilgiler

- Tedavi sırasında, (P) veya (R) modunda, Görüntüle düğmesine basılarak aşağıdaki parametreler görüntülenebilir:
  – Kalan süre [dk] – Verilen doz [mA/dk] – Akım seviyesi [mA]
- Ayar sırasında, (S1) veya (S2) modunda, Doz verilecek toplam dozu belirtir ve görüntülenen tek tedavi parametresidir.
- Akım ayarı, tedavi sırasında herhangi bir anda (P) moduna gitmeksizin değiştirilebilir. Akım değiştiğinde, kalan süre otomatik olarak yeniden ayarlanarak istenilen dozun verilmesi sağlanır.
- Tedavinin duraklatılması (P) fiili tedavi süresini veya dozajını etkilemez. Güvenlik ve rahatlık nedenleriyle, tedavi duraklatıldığında (P) akım otomatik olarak düşer ve tedavi sürdürüldüğünde (R) otomatik olarak yükselir.
- İki kanal birlikte kullanılırken, tedavi aynı anda başlar.
- Tedavi Modu Anahtarı (P), (S1) veya (S2) konumuna getirilerek tedavi dozajı bir sonraki tedavi için haznede tutulabilir. Aygıt 20 dakika içinde kullanılmadığı takdirde, KAPANANA kadar bip sesi çıkarır. KN1'in başlangıçtaki varsayılan dozajı 40mA/dakikadır.

Sorun Giderme ve Onarım

Sorun giderme

- Aygıt çalışmadığı takdirde, pilin yeni, doğru takılmış (kutup yönü işaretlerini kontrol edin) ve temas yerlerinin temiz olduğundan emin olun.
- Ekranda görüntülendiği takdirde, pili değiştirin. Bu simge yanıp sönmeye başladığında, aygıt kapanır. Tedavinin ne kadarının tamamlandığını kaydedin, çünkü pil değiştirildiğinde bu bilgi kaybolur.
- Bir elektrotun bağlantısı kesildiğinde veya bir yüksek empedans durumu oluştuğunda, tedavi otomatik olarak duraklar, ilgili kanalın AÇIK/KAPALI gösterge ışığı yanıp sönmeye başlar ve bir bip sesi çıkar. Simgesi hangi kanalın

düzeltilmesi gerektiğini gösterir. Durumu düzeltmek için, (P) modunu seçmeniz ve elektrik devresindeki hatayı tanımlayıp gidermeniz gerekir. Tedaviyi sürdürmek için (R) düğmesini seçin.

- Bir tedaviden sonra güç kapatılmadığı takdirde, aygıt 20 dakika sonra bir hatırlatma sesi (bip) çıkarır. Bu bip sesi güç kapatılana veya pil bitene kadar her 30 saniyede bir tekrarlanır.

Onarım

Stimülatörün içinde kullanıcı tarafından onarılabilir parçalar yoktur. Ünite çalışmadığı takdirde, Yetkili Chattanooga Grubu Distribütörünüze veya doğrudan Chattanooga Grubuna başvurun.

Bakım, Temizlik, Saklama ve Atma

Bakım

Normal şartlar altında, stimülatör periyodik bakım veya kalibrasyon gerektirmez; bununla birlikte, vasıflı bir teknisyenin periyodik güvenlik kontrollerini yapması için gerekli tüm bilgiler, Teknik Bilgiler Bölümünde verilmektedir.

Pil Değiştirme

⚠ **DİKKAT:**

Yeni bir pil takmadan önce aygıtı kapatın ve kabloları çıkarın.
Ekranda görüntülendiğinde veya aygıt açılmadığında pili değiştirin. Pilin üzerindeki kutup yönü ("+" ve "-") işaretlerinin aygıt üzerindeki işaretlerle eşleştiğinden emin olun.

⚠ **DİKKAT:**

Pilin yanlış yerleştirilmesi bozulmasına veya aşırı ısınmasına ve dolayısıyla geri döndürülemez şekilde zarar görmesine neden olabilir. Bu türden hasar işaretleri gördüğünüzde, pili atın veya geri dönüştürün ve yeni bir pil siparişi verin.

Temizlik

Aygıtın dış yüzeyini ve kabloları temizlemek için sabun ve suyla değerlendirilmiş bir bez kullanın. Başka temizlik malzemeleri kullanılması bu öğelere zarar verebilir. Aygıtı asla bir sıvının içine sokmayın.

Saklama

Stimülatörü uzun bir süre, yani 90 gün veya daha fazla saklamak için, pili çıkarın ve stimülatörü serin ve kuru bir yerde saklayın.

Atma

Stimülatörün atılması ile ilgili bilgiler için, yerel distribütörünüze veya Chattanooga Grubuna başvurun.

Garanti Kapsamındaki Onarımlar/Garanti Kapsamı Dışındaki

1. Aşağıdaki bilgileri içeren yazılı bir beyan:
    - RA Numarası – Fabrikadan Edinin
    - Ünite Model Numarası
    - Ünite Seri Numarası
    - İrtibat kişisi, Telefon ve Faks Numaraları
    - Fatura Adresi (Garanti Dışı Onarımlar İçin)
    - Sevkıyat Adresi (Ünite Onarıldıktan Sonra Nereye Gönderilecek)
    - Sorunun veya Belirtilerin Ayrıntılı Açıklaması
2. Ürün satın alındığında verilen orijinal faturanın kopyası.
3. Üniteyi, orijinal ambalajı içinde tüm aksesuarları ve yukarıda madde (1)'de belirtilen bilgilerle birlikte fabrikaya gönderin:

Chattanooga Group
4717 Adams Road
Hixson, TN 37343
Telefon ABD: 800-592-7329
ABD Dışı: +1 (423) 870-7200
FAKS: (423) 875-5497

Bu üniteler üzerindeki servis işlemleri, yalnızca Chattanooga Grubu tarafından onaylanmış Servis Teknisyenleri tarafından yürütülmelidir.

Teknik Bilgiler

Aksesuarlar Pil Tipi	9V Alkali pil.
Elektrotlar	En az 8cm2 aktif alanı olan herhangi bir Chattanooga Iontophoresis elektrotu.
İletim Kabloları	Herhangi bir Chattanooga Iontophoresis iletim kablosu ve şekildeki gibi standart aygıt bağlantısı.
Standart Ölçüm Şartları	77° F (25° C); 8.5V d.c. besleme voltajı
Çıkış Özellikleri	Belirtilmediği sürece ± %15
Dalga formu	Doğrudan akım aldığında sabit
Akım Aralığı (100Ω - 12kΩ load)	0.5 - 4mA ±10%
Ortalana Karekök/ Efektif Değer (1kΩload)	<10mA
Doz Aralığı (1mA/dk artışla)	0 - 160 mA/dk
Doz Hassasiyeti	± 2 mA/dk
Yükselme/ Düşme	30s
Pil Bilgileri	
Besleme Voltajı Aralığı	5.6V - 10V
Düşük Voltaj Gösterge Eşiği	6.5V
Düşük Voltaj Kapanma Eşiği	5.3V
Tahmini Pil Ömrü (bir kanal @ 4mA)	7s (1700 mA/dk)
IEC 601 Standart Sınıflama	BF Tipi Uygulama Parçası. Yalnızca içerden akım verilir. Sıvı girişine karşı olağan koruma. Sürekli çalışma. Yanıcı anestezi karışımları ile hava veya oksijen veya gülme gazı bulunan ortamlarda kullanılması uygun değildir.
Fiziksel Boyutları	
Boyut (Y x G x D)	3.7inç Y x 2.4inç G x 0.9inç D (9.4cm Y x 6.2cm G x 2.2cm D)
Yaklaşık Ağırlık (pilsiz)	2.45oz (77g)
Çevresel Koşullar:	
Taşıma ve Saklama	-13° F / 176° F (-25° C / +80° C); %90 bağıl nem @ 104° F (40° C); normal atmosfer basıncı. Serin ve kuru bir yerde saklayın.
Çalışma sıcaklığı	50° F / 104° F (10° C / +40° C)

Aygıt İşaretlerinin Açıklaması

Aygıtınızın üzerinde, aşağıdaki işaretlerden biri veya birkaçı bulunabilir.

Onaylı Kuruluş, Intertek Semko AB 0413, Chattanooga Grubuna, 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifi (Tıbbi Aygıt Direktifi), Madde 3, Ek II uyarınca bir EEC Sertifikası vermiştir.



CSA C22.2 No. 125-M1984
Elektro-tıbbi donanım, Kanada Elektrik Yasası Bölüm II;
Elektrikli Cihazlar için Güvenlik Standardı. CSA Riski Sınıf 2.



EN60601-1-2: 1993 (EMC Direktif)
89/336/EEC sayılı Konsey Direktifi, Madde 10(1)'e uygundur.
Bölüm 1: Genel güvenlik şartları. Bölüm 2.
İkincil standart: Elektromanyetik uyumluluk: Şartlar ve testler.



Underwriters Laboratories Inc® tarafından, elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikeler açısından UL 60601-1 ve CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90 şartlarına uygun bulunmuş ve bu şekilde sınıflandırılmıştır.



Sınırlı Garanti

Chattanooga Grubu ("Şirket"), Chattanooga Ionto™ İki Kanallı Iontophoresis Sisteminde ("Ürün") malzeme ve işçilik hatası olmadığını garanti etmektedir. Bu garanti, ilk müşterinin satın alma tarihinden itibaren bir yıl (12) ay geçerlidir. Bu Ürün bir yıllık garanti süresi içinde bir malzeme veya işçilik kusuru nedeniyle çalışmadığı takdirde, Şirket veya satan bayi bu Ürünü, Şirkete veya bayie iade edildiği tarihten itibaren otuz (30) gün içinde ücretsiz olarak onaracak veya değiştirecektir.

Ürün üzerindeki onarım işlemleri Şirket tarafından yetkilendirilmiş bir servis merkezi tarafından yapılmalıdır. Yetkisiz merkezler veya gruplara tarafından yapılan her türlü değişiklik veya onarım bu garantiyi geçersizleştirecektir.

Garanti kapsamına girebilmek için, bu Ürünün (Ürünle birlikte verilen) garanti kayıt kartı ilk sahibi tarafından, satın alma gününden itibaren n (10) gün içinde doldurulmalı ve Şirkete iade edilmelidir.

Bu garanti aşağıdakileri kapsamaz:

Şarj üniteleri, yeniden doldurulabilir piller, elektrotlar, iletme kabloları dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere aksesuarlar Garanti kapsamı dışındadır ve "OLDUKLARI GİBİ" satılmaktadır, çünkü bu tür bileşenler, yapıları nedeniyle kullanımdan önce veya kullanım sırasında kolaylıkla zarar görebilirler.

Şirket, satıcı bayi veya yetkili bir Şirket servis görevlisi dışında herhangi biri tarafından tedarik edilen yedek parçalar veya işçilik.

Şirket, satıcı bayi veya yetkili bir Şirket servis görevlisi dışında biri tarafından tedarik edilen işçilikten kaynaklanan hatalar veya hasarlar.

Ürünün, makul ve gerekli bakımın yapılmaması veya Ürünün Kullanım Kılavuzuna uygun olmayan herhangi bir kullanımı dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hatalı kullanımından kaynaklanan her türlü hatalı çalışması veya arızası.

ŞİRKET HİÇBİR DURUMDA ARIZİ VEYA DOLAYLI ZARARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Bazı ülkeler arızi veya dolaylı zararların hariç tutulmasına veya sınırlandırılmasına izin vermemektedir, bu nedenle yukarıdaki sınırlama veya istisna sizin için geçerli olmayabilir.

Bu garanti kapsamında Şirketten veya satıcı bayiden servis almak için:

1. Garanti süresi içinde Şirkete veya satıcı bayi bir yazılı talep iletilmelidir. Şirkete iletilecek yazılı talepler aşağıdaki adrese gönderilmelidir:

   4717 Adams Road
   P.O. Box 489
   Hixson, TN 37343 USA
   Telefon: 423-870-2281
   ABD Dışında: +1 (423) 870-7200
   Faks: (423) 875-5497

2. Ürün, Şirkete veya satıcı bayi Sahibi tarafından iade edilmelidir.

Bu garanti size belirli yasal haklar vermektedir ve ülkeden ülkeye değişen başka haklarınız da olabilir.

Şirket hiçbir kişiye veya temsilciye, Ürünün satışıyla bağlantılı hiçbir diğer sorumluluk veya yükümlülük yaratma yetkisi vermemektedir. Bu garantide bulunmayan her taahhüt veya anlaşma hükümsüz ve geçersizdir.

YUKARIDAKİ GARANTİ, TİCARİ DEĞERİ VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞU DAHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNİ ALMAKTADIR.

Chattanooga's European Authorized Representative:
MDSS: Medical Device Safety Service
Burckhardstr. 1
D-30163 Hannover
Germany
Tele: 49-5103-939430

Manufactured for Chattanooga Group



ISO 13485 CERTIFIED

4717 Adams Road
P.O. Box 489
Hixson, TN 37343 U.S.A.
1-423-870-2281
1-800-592-7329 U.S.A.
1-800-361-6661 CANADA
+ 1-423-870-2046 OUTSIDE U.S.A. FAX
www.chattgroup.com

360334 Rev A (13218A)

US Patent # 5,254,081; D319,881; E33.13-0044

